

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第137回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2015年10月16日(金) 18:30~19:00
開催場所	社会医療法人敬愛会 ちばなクリニック 4階ラウンジ
出席委員名	城間勲、長濱照美、玉城和則、砂川信、翁長多代子、奥平貴代、知念重光、宮城幸弘、浦崎清子、仲宗根清朝
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験          当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。          審議結果：承認（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題②杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）          当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。          審議結果：承認（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題③杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）          当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。          審議結果：承認（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題④グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験          当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。          審議結果：承認（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題⑤アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相臨床試験          当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。          実施施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を行うことの妥当性について審議した。          審議結果：承認（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題⑥グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験          当該治験が終了したことを報告した。</p> <p>議題⑦閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン（アロマシン）とアナストロゾール（アリミデックス）の無作為化二重盲検比較試験          再審査・再評価結果について報告した。</p>

特記事項	<ul style="list-style-type: none"><li>① 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による</li><li>② 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</li><li>③ 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</li><li>④ 当 IRB 設置医療機関を含まない 3 施設からの審議依頼による</li><li>⑤ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</li><li>⑥ 当 IRB 設置医療機関を含まない施設から報告依頼による</li><li>⑦ 当 IRB 設置医療機関を含まない施設から報告依頼による</li></ul>
------	--