

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第138回治験審査委員会
 <会議の記録の概要>

開催日時	2015年11月20日(金) 18:00~18:18
開催場所	社会医療法人敬愛会 中頭病院 2階講義室
出席委員名	城間勲、長濱照美、座覇修、砂川信、翁長多代子、知念重光、宮城幸弘、 嘉手川あゆみ、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>議題①COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>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</p> <p>② 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</p> <p>③ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p>