

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第139回治験審査委員会  
 <会議の記録の概要>

開催日時 開催場所	2015年12月18日(金) 18:30~18:55 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、座覇修、砂川信、翁長多代子、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</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</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</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</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。                  審議結果：承認</p>
特記事項	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 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 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 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 ⑤ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による