

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第140回治験審査委員会
 <会議の記録の概要>

開催日時 開催場所	2016年1月15日(金) 18:30~19:05 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、玉城和則、新里敬、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>【審議事項】</p> <p>議題① Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 治験実施施設・治験内容等について、治験実施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 COPD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、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。 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 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。 同意・説明文書の改訂、賠償責任保険付保証明書について審議した。 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 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（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p>
特記事項	① 当 IRB 設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による ② 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 ③ 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 ④ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による