

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第144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5月27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、座覇修、砂川信、翁長多代子、兼城綾子、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>【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 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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 協和発酵キリン株式会社の依頼による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。</p> <p>治験薬概要書及び追補版改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</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、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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験終了について報告した。(1施設)</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、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>治験薬概要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>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して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> <p>議題④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、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>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>③ 当 IRB 設置医療機関を含まない 3 施設からの審議・報告依頼による</p> <p>④ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>⑤ 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p>