

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第146回治験審査委員会
 <会議の記録の概要>

開催日時	2016年7月22日(金) 18:30~18:55
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	長濱照美、砂川信、翁長多代子、兼城綾子、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杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎) 治験薬概要書追補の改訂について、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-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症) 治験薬概要書追補の改訂について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③Pearl 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④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。 治験薬概要書及び追補版の改訂について、その妥当性について審議した。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥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 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。 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>

	審議結果：承認
特記事項	①当 IRB 設置医療機関を含む 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 設置医療機関を含まない 1 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 2 施設からの審議依頼による ⑤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 ⑥当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による