

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第148回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2016年9月16日(金) 18:30~18:58
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	城間勲、長濱照美、座覇修、翁長多代子、兼城綾子、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)          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。          治験分担医師追加および削除に伴う変更での治験継続の妥当性について審議した。          (1 施設)          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)          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。          治験分担医師追加および削除に伴う変更での治験継続の妥当性について審議した。          (1 施設)          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。          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。          治験実施計画書の改訂について、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      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>治験実施計画書補遺の追加について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑥当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p>