

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第150回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2016年11月18日(金) 18:33~19:00
開催場所	社会医療法人敬愛会 中頭病院 2階講義室1
出席委員名	城間勲、長濱照美、座覇修、砂川信、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 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相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出資料に基づき、当院で治験を新規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</p> <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カードの改訂について、その妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治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</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/ピランテロールトリフェニル酢酸) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 説明文書、同意文書・被験者の補償に関するガイドライン改訂について、その妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験終了について報告した。</p>
特記事項	<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 1 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 2 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 1 施設からの審議報告依頼による</p>