

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第151回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2016年12月16日(金) 18:30~18:42 |
| 開催場所 | 社会医療法人敬愛会 中頭病院 2階講義室 |
| 出席委員名 | 城間勲、座覇修、新里敬、砂川信、翁長多代子、知念重光、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>【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） 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。 治験参加カード・院内ポスターの改訂について、その妥当性について審議した。(1施設) 審議結果：承認（新里敬氏は審議採決には不参加）</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。 治験参加カード・院内ポスター・リーフレットの改訂について、その妥当性について審議した。(1施設) 審議結果：承認（新里敬氏は審議採決には不参加）</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> |
| 特記事項 | <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> |