

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第154回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2017年3月17日(金) 18:30~18:49
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、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。 当該治験薬に係る外国措置報告について、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。(1施設)</p> <p>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。 当該治験薬に係る外国措置報告について、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。(1施設)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 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>議題⑤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> <p>【報告事項】 治験終了について報告した。</p>

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 1 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 1 施設からの報告依頼による
------	---