

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第156回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2017年5月19日(金) 18:30~18:40
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	新里敬、長濱照美、座覇修、平良由利子、知念重光、大城学、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><b>【審議事項】</b></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相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</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 1 施設からの審議依頼による</p>