

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第157回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年6月30日（金）18:30～18:45 社会医療法人敬愛会 中頭病院 2階講義室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>新里敬、長濱照美、座覇修、砂川信、仲宗根ゆかり、知念重光、嘉手川あゆみ、仲宗根清朝</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な論議の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①Pearl 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審議した。</li> <li>・治験開始からおよそ1年を超えるため、治験を継続して行う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②Pearl 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EDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験</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> <li>・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。</li> <li>・治験開始からおよそ2年を超えるため、治験を継続して行う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④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）</p> <p><b>【報告事項】</b> 治験終了について報告した。</p>

	<p>議題⑤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）</p> <p>【報告事項】 治験終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<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> <p>④当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による</p> <p>⑤当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による</p>