

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第159回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2017年8月25日(金) 17:30~17:50
開催場所	社会医療法人敬愛会 中頭病院 2階中頭ホール3
出席委員名	新里敬、長濱照美、座覇修、砂川信、平良由利子、知念重光、浦崎清子
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"> ・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>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"> ・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>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、引き続き試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杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【報告事項】 追加調査について報告した。</p> <p>議題⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼にCOPD試験(2試験)</p> <p>【報告事項】 製造販売承認取得について報告した。</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 設置医療機関を含まない2施設からの報告依頼による</p>