

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第160回治験審査委員会
 <会議の記録の概要>

開催日時 開催場所	2017年9月22日（金）17:30～17:45 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、仲宗根ゆかり、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>【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。 ・治験薬概要書、同意説明文書の改訂について、そ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。 ・治験薬概要書、同意説明文書の改訂について、そ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>
特記事項	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 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 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