

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第162回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2017年11月17日(金) 17:30~17:45
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	長濱照美、砂川信、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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂について、その妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
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>