

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第163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12月15日（金）17:30～17:50 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、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><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>・ 治験開始から3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 style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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>・ 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 style="text-align: center;">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