

第 122 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014 年 7 月 18 日(金)18:30～19:20
開催場所	社会医療法人敬愛会 ちばなクリニック 4 階ラウンジ
出席委員名	城間勲、長濱照美、玉城和則、新里敬、翁長多代子、知念重光、宮城幸弘、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議論の概要	<p>議題①KRP-AM1977Y 第 II 相臨床試験</p> <p>【審議事項】 治験実施について、これまでに得られている非臨床及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認(玉城和則氏は審議採決には不参加)</p>
	<p>議題②COPD患者を対象とした単独療法</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。 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> <p>審議結果:承認(玉城和則氏は審議採決には不参加)</p>
	<p>議題③AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。 治験期間が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。 分担医師削除について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認(城間勲氏は審議採決には不参加)</p>
	<p>議題④アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。 治験薬概要書補遺の追加について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認(玉城和則氏、新里敬氏は審議採決には不参加)</p>
	<p>議題⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認(玉城和則氏は審議採決には不参加)</p>
特記事項	<p>① 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>② 当 IRB 設置医療機関外 3 施設からの報告依頼による</p> <p>③ 当 IRB 設置医療機関外 3 施設からの報告依頼による</p> <p>⑤ 当 IRB 設置医療機関外 2 施設からの報告依頼による</p>