

第 123 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 8 月 15 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、新里敬、砂川信、翁長多代子、奥平貴代、知念重光、宮城幸弘、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①グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸)の第Ⅲ相試験</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</p>
	<p>議題②AS-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。 実施施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。(1施設)</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③杏林製薬株式会社からの依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ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(新里敬氏は審議採決には不参加)</p>
	<p>議題④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】 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> <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題⑤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。</p> <p>審議結果:承認(新里敬氏は審議採決には不参加)</p>
特記事項	<p>① 当 IRB 設置医療機関外 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 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による</p> <p>④ 当 IRB 設置医療機関外 2 施設からの報告依頼による</p>