

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第125回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2014年10月24日(金) 18:30~18:55
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、砂川信、翁長美代子、奥平貴代、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論議の概要	<p>議題①AS-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】</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象について報告、その妥当性について審議した。</p> <p>実施施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施すること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②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】</p> <p>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>治験分担医師追加について、その妥当性について審議した。（1施設）</p> <p>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③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】</p> <p>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>治験分担医師追加について、その妥当性について審議した。（1施設）</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】</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象について報告、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⑤杏林製薬株式会社からの依頼によるKRP-AM1977Y 第II相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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⑥COPD患者を対象とした単独療法</p> <p>【審議事項】</p> <p>試験実施計画書及び別添の改訂について、その妥当性について審議した。 試験期間が2年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 (2施設)</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>特記事項</p>	<p>① 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 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 2 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 2 施設からの審議依頼による</p> <p>④ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>⑤ 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>⑥ 当 IRB 設置医療機関を含まない 3 施設からの審議依頼による</p>