

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第126回治験審査委員会  
 <会議の記録の概要>

開催日時	2014年11月28日(金) 18:30~18:57
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、玉城和則、砂川信、翁長多代子、知念重光、宮城幸弘、嘉手川あゆみ、浦崎清子
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<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GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b>                  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。                  被験者への支払に関する改訂について、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②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><b>【審議事項】</b>                  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> <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><b>【審議事項】</b>                  治験薬概要書、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（城間勲氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題④COPD患者を対象とした単独療法</p> <p><b>【審議事項】</b>                  治験期間がおおよそ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。</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><b>【報告事項】</b>                  以下の治験終了について報告された。                  議題①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>以下の迅速審査について報告された。</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 GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>院内・ホームページへの掲示用ポスター（2014年10月7日（火）実施：承認）</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 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>③ 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>④ 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>【報告事項】</p> <p>① 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの報告依頼による</p> <p>② 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの報告依頼による</p>