

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第130回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2015年3月13日(金) 16:30~17:05
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、砂川信、奥平貴代、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】 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。 賠償責任補償の更新について、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>【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。 賠償責任補償の更新について、その妥当性について審議した。 治験期間が1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</p> <p>議題③COPD患者を対象とした単独療法</p> <p>【審議事項】 賠償責任補償の更新について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤AS-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。 治験責任医師の変更、変更に伴う同意説明文書・治験参加カードの改訂について、その妥当性について審議した。</p>

	審議結果：承認（城間勲氏は審議採決には不参加）
特記事項	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 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 ③ 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 ④ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による ⑤ 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