

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第132回治験審査委員会
 <会議の記録の概要>

開催日時	2015年5月15日(金) 18:30~18:52
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	玉城和則、砂川信、座覇修、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。</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（座覇修氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題③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>【報告事項】 以下の治験終了について報告した。 議題②COPD患者を対象とした単独療法</p>
特記事項	<p>① 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> <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1施設からの報告依頼による</p>