

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第133回治験審査委員会  
 <会議の記録の概要>

開催日時	2015年6月19日(金) 18:30~19:15
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、新里敬、砂川信、奥平貴代、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①杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)  <b>【審議事項】</b>                  治験実施施設・治験内容等について、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認(新里敬氏と玉城和則氏は審議採決には不参加)</p> <p>議題②杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)  <b>【審議事項】</b>                  治験実施施設・治験内容等について、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認(新里敬氏と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  <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  <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  <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。                  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(座覇修氏は審議採決には不参加)</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験終了について報告した。</p> <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>特記事項</p>	<p>① 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>② 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>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 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による</p> <p>⑤ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></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>