

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第134回治験審査委員会  
 <会議の記録の概要>

開催日時	2015年7月17日(金) 18:30~18:47
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、座覇修、新里敬、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><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</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（座覇修氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題③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）</p> <p><b>【審議事項】</b>                  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（新里敬氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題④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）</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（新里敬氏は審議採決には不参加）</p>
特記事項	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 ② 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 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 ④ 当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による