

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第136回治験審査委員会
 <会議の記録の概要>

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2015年9月18日(金) 18:30~19:00 |
| 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、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①COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563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（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。 実施施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を行うことの妥当性について審議した。（1施設）</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。 実施施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を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>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（市中肺炎）</p> <p>【審議事項】 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（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p> <p>議題⑤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>【審議事項】 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（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p> |

| | |
|------|--|
| 特記事項 | <ul style="list-style-type: none">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 3 施設からの審議依頼による③ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による④ 当 IRB 設置医療機関からの報告依頼による⑤ 当 IRB 設置医療機関からの報告依頼による |
|------|--|