

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第142回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2016年3月25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、長濱照美、座覇修、玉城和則、新里敬、知念重光、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>【審議事項】</p> <p>議題① Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施する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② COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施する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） 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 責任医師及び分担医師変更、同意説明文書の改訂、そ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） 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 責任医師及び分担医師変更、同意説明文書の改訂、そ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⑤ 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当</p>

	<p>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⑥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 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。 実施期間延長について審議した。</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>特記事項</p>	<p>① 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</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 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>④ 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>⑤ 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>⑥ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p>