

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第143回治験審査委員会  
 <会議の記録の概要>

開催日時 開催場所	2016年4月22日(金) 18:30~18:52 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、砂川信、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><b>【審議事項】</b></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 style="text-align: center;">審議結果：承認</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 style="text-align: center;">審議結果：承認</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</p> <p>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>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)          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。(1施設)</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題④ 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、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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

特記事項	<ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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</li><li>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</li><li>④ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</li></ul>
------	---