

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第145回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

開催日時	2016年6月17日(金) 18:37~19:28
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、兼城綾子、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杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎) 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。 審議結果：承認(新里敬氏、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-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症) 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。 審議結果：承認(新里敬氏、玉城和則氏は審議採決には不参加)</p> <p>議題③Pearl 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。 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協和発酵キリン株式会社の依頼による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。 治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂について、その妥当性について審議した。 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性について審議した。 治験実施計画書補遺及び添付文書の改訂について、その妥当性について審議した。 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、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。 審議結果：承認(新里敬氏、玉城和則氏は審議採決には不参加)</p>

	<p>議題⑦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） 【報告事項】治験終了について報告した。</p> <p>議題⑧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） 【報告事項】治験終了について報告した。</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 1 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> <p>⑦当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による</p> <p>⑧当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による</p>