

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第147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8月19日(金) 18:30~18:55 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、座覇修、玉城和則、砂川信、兼城綾子、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。 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 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。 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 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。 治験期間が2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) 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 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（玉城和則氏は審議採決には不参加）</p>
特記事項	<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 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による</p> <p>④ 当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p>