

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第151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12月16日（金）18:30～18:42 社会医療法人敬愛会 中頭病院 2階講義室
出席委員名	城間勲、座覇修、新里敬、砂川信、翁長多代子、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><b>【審議事項】</b></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）                  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。                  治験参加カード・院内ポスターの改訂について、その妥当性について審議した。（1施設）                  審議結果：承認（新里敬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）                  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。                  治験参加カード・院内ポスター・リーフレットの改訂について、その妥当性について審議した。（1施設）                  審議結果：承認（新里敬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</p>
特記事項	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 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 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