

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第152回治験審査委員会
 <会議の記録の概要>

開催日時	2017年1月20日（金）18:30～18:42
開催場所	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、砂川信、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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</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。</p> <p>治験実施計画書、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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</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。</p> <p>分担医師追加について、その妥当性について審議した。 治験開始からおよそ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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題④. 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相継続試験 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>分担医師追加について、そ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	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 ④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