

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第153回治験審査委員会
 <会議の記録の概要>

開催日時 開催場所	2017年2月17日（金）18:30～18:49 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、長濱照美、座覇修、新里敬、翁長多代子、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） 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="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>

特記事項	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 ②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 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 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
------	---