

社会医療法人敬愛会 中頭病院 第155回治験審査委員会

<会議の記録の概要>

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年4月21日（金）18:45～19:00 社会医療法人敬愛会 中頭病院 2階講義室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>長濱照美、砂川信、仲宗根ゆかり、平良由利子、大城学、嘉手川あゆみ、浦崎清子、仲宗根清朝</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な論議の概要</p>	<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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬に関係する外国措置報告について、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。（1施設）</li> <li>・治験実施計画書別冊、治験薬概要書の改訂について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬に関係する外国措置報告について、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。（1施設）</li> <li>・治験実施計画書別冊、治験薬概要書の改訂について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・治験実施計画書補遺の改訂について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議した。</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

特記事項	<ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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</li><li>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</li><li>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</li></ul>
------	---