

平成 29 年 10 月開催

独立行政法人国立病院機構 沖縄病院 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 10 月 23 日（月）15：05～ 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第 1 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>鈴木 浩孝、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、田崎 ゆみ、上原 智博 松永 敏嗣、石井 竜夫、吉田 光志朗、塩塚 健二、ラサール・パーソンズ</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題 1.</p> <p>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</p> <p>2. 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> <p>【審議】</p> <p>①安全性情報報告資料に基づき、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>②治験に関する変更（治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料）について審議した。</p> <p>※上記 2 試験のみ</p> <p>【質疑】「被験者の参加中止に関する同意説明文書補遺」において、治験薬中止後の本治験の残りの来院をすべて完了する目的について確認した。</p> <p>【結果】 ①②承認</p> <p>【報告】 9 月 IRB で安全性情報のラインリストにおいて有害事象の転帰が「未回復」となっている症例報告の治験薬投与継続について報告した。</p> <p>※ 鈴木副委員長は議事進行役を務めているが、審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 2. 協和発酵キリン株式会社依頼による KW-0761 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議】</p> <p>①安全性情報等に関する報告書（2017/9/15）</p> <p>【結果】 承認</p> <p>※ 鈴木副委員長は議事進行役を務めているが、審議及び採決には参加していない。</p>

議題 3. 富山化学工業株式会社の依頼による

市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

【審議】

①治験に関する変更申請 (2017/10/3)

【結果】 承認

※ 鈴田副委員長は議事進行役を務めているが、審議及び採決には参加していない。

議題 4. その他

【報告】

①国立病院機構治験依頼調査について

②研究委託申込みについて