

平成 29 年 12 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

開催日時	2017 年 12 月 25 日 (月) 15 : 05~15:40
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第 1 会議室
出席委員名	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、又吉 安一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>【結果】 ①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> <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 (2017/11/17)</p> <p>②治験に関する変更申請書 (2017/12/15)</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。 諏訪園医師は、審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 4. その他</p> <p>【報告】</p> <p>①国立病院機構治験依頼調査について</p>