

平成 30 年 3 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 | 2018 年 3 月 26 日 (月) 15:05～ |
| 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 | 河崎 英範、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>②治験実施状況報告書について審議した。(※上記 2 試験のみ)</p> <p>【結果】 ①②承認</p> <p>【報告】</p> <p>①治験終了報告書について報告した。(※上記 1 試験のみ)</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>※ 大湾副院長、上原副薬剤科長は、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 (2018/2/20)</p> <p>【結果】 承認</p> <p>【報告】</p> <p>① 治験実施状況報告書について報告した。</p> <p>※ 議事進行役を大湾副院長に委託する。</p> <p>※ 鈴木副委員長、諏訪園医師、上原副薬剤科長は、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依頼によるソリスロマイシン第Ⅲ相臨床試験

【報告】

- ① 治験終了報告書 (2018/3/23)

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