

平成30年 4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4月23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	山形 真一、大湾 勤子、大城 康二、田崎 ゆみ、上原 智博 吉弘 和明、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>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><b>【審議】</b></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><b>【結果】</b> ①承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>①治験分担医師・治験協力者リストの変更について</p> <p>※ 上原委員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><b>【審議】</b></p> <p>① 安全性情報等に関する報告書 (2018/3/28)</p> <p>② 治験に関する変更申請書 (2018/4/5)</p> <p><b>【結果】</b> 承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>① 協力者リストの変更について報告した。</p> <p>※ 議事進行役を大湾副院長に委託する。</p> <p>※ 山形副委員長、上原委員は、審議及び採決には参加していない。</p>

議題 3. その他

**【報告】**

- ① 受託研究の変更届について
- ② 国立病院機構治験依頼調査について