

平成30年 7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>2018年7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>山形 真一、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、田崎 ゆみ、上原 智博 吉弘 和明、石井 竜夫、吉田 光志朗、又吉 安一</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.                  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>                  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。                  ②治験に関する変更(治験実施計画書)について審議した。</p> <p><b>【結果】</b> ①②承認</p> <p><b>【報告】</b>                  ① 治験終了報告書について報告した。</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>                  ① 安全性情報等に関する報告書(2018/5/18)                  ② 治験に関する変更申請書(2018/6/14)</p> <p><b>【結果】</b> 承認</p> <p>※ 議事進行役を大湾副院長に委託する。                  ※ 上原委員は、審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題3. その他</p> <p><b>【報告】</b>                  ① 国立病院機構治験依頼調査について                  ② 受託研究の申請書について</p>