

平成 29 年 9 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 9 月 25 日（月） 15：25～16:00 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>河崎 英範、大湾 勤子、大城 康二、諏訪園 秀吾、田崎 ゆみ、上原 智博 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</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. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象としたabediterolの第Ⅱ相試験</p> <p>【審議取り下げ】 本試験の初回審議（治験実施の適否）について依頼者の都合による取り下げがあった。IRB 委員にその旨、報告（説明）をした。</p> <p>議題 2. 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 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】 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>【質疑】 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」のとなっている症例報告の治験薬投与継続について議論した。</p> <p>【結果】 ①承認</p> <p>※ 鈴田副委員長は欠席の為、議事進行役を上原委員が務めたが、審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 3. 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】 ①安全性情報等に関する報告書（2017/7/19）（2017/8/17）</p> <p>【結果】 承認</p>

※ 鈴田副委員長は欠席の為、議事進行役を上原委員が務めたが、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。

議題 4. 杏林製薬株式会社依頼による

KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)

KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症)

【報告】

- ①追跡調査 (2017/8/7)

議題 5. その他

【報告】

- ①国立病院機構治験依頼調査について