

平成 29 年 11 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 11 月 27 日（月）15：05～15:30 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、鈴木 浩孝、大湾 勤子、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</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.</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治験に関する変更（治験薬概要書）について審議した。</p> <p>※上記 2 試験のみ</p> <p>【結果】 ①②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（2017/10/19）</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 3. 富山化学工業株式会社の依頼による 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>【報告】</p> <p>①治験に関する変更申請（2017/11/7）</p> |

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
- ②新規受託研究申込みについて