

平成 30 年 2 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</p> <p>開催場所</p> | <p>2018 年 2 月 26 日（月） 15：05～15：35</p> <p>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、鈴田 浩孝、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.</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（治験実施計画書 ※上記 1・2 試験、臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関して※上記 2 試験のみ）について審議した。</p> <p>【結果】 ①②承認</p> <p>※ 鈴田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（2018/1/18）</p> <p>【結果】 承認</p> <p>※ 議事進行役を大湾副院長に委託する。</p> <p>※ 鈴田副委員長、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 治験に関する変更報告書 (2018/1/11)

議題 4. 報告

【報告】

- ① 国立病院機構治験依頼調査について