

第 163 回 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 3 月 29 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 00
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 3 会議室
出席委員名	日浦和徳、岡村緑、高橋宏幸、福島信雄、井上周一、原剛志、鈴木謙治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験の実施をすることの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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相試験</p> <p>依頼者から報告された安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験の実施をすることの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>翻訳誤記の訂正等による同意文書改訂について、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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 第 2 相試験</p> <p>治験責任医師の交代について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	