

開催日時	平成 28 年 8 月 9 日 (火) 16:30 ~ 17:15
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	塩田雄太郎、日浦和徳、岡村緑、高橋宏幸、福島信雄、原剛志、井上周一、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>e-diary の「被験者への注意喚起事項」の変更について説明し、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> <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>当院で発生した重篤な有害事象（第 2、3 報）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 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 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>治験実施計画書の改訂、それに伴う同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂について、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>
特記事項	

