

開催日時	平成 28 年 12 月 13 日 (火) 16:30 ~ 17:10
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、神開知子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題</b> 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 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題</b> 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 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題</b> Pearl Therapeutics, Inc の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の継続試験</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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p><b>議題</b> 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 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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	