

第 177 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 29 年 5 月 9 日 (火) 16:30 ~ 17:00
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	日浦和徳、岡村緑、高橋宏幸、福島信雄、隅谷敬子、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 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>議題 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>議題 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、同意説明文書および服薬メモの改訂、同意説明補助資料追加について、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>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 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 治験期間の延長 (平成 27 年 4 月 17 日 (月) 実施：承認)</p>
特記事項	