

第 183 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 11 月 7 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、隅谷敬子、三溝典明、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 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>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、同意説明文書および被験者への支払いに関する資料の改訂について、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>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>当院で発生した重篤な有害事象について、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>
特記事項	