

公立置賜総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2017 年 5 月 24 日 (水) 17:30~17:50 公立置賜総合病院 1F 研修室 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>手塚 尚広・薄場 修・江口 英行・河内 聡子 金子 俊幸・吉川 隆・志田 ちあき・米 秀一・鈴木 寛治・佐々木 洋子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b>  <b>議題①</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Ⅲ相試験 および 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相継続試験          安全性情報について、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。          審議結果：承認</p> <p><b>議題②-1</b> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）          安全性情報について、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。          審議結果：保留（長期投与試験の重篤な有害事象に関する報告書の第 2 報をもって新たなエントリーの可否について判断する。）</p> <p><b>議題②-2</b> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）          1) 安全性情報について          2) 治験中の重篤な有害事象に関する報告書について          上記 1) ~2) 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：保留（重篤な有害事象に関する報告書の第 2 報をもって新たなエントリーの可否について判断する。）</p> <p><b>【報告事項】</b>  <b>議題①-1</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Ⅲ相試験          治験分担医師の削除について</p> <p><b>議題①-2</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Ⅲ相継続試験          1) 治験分担医師の削除について          2) 実施症例数の追加について</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>