

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 9 月 27 日 (水) 17:30~18:00 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・齋藤 孝治・小澤 孝一郎 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①-1</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          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) 安全性情報について          2) 治験実施計画書・治験実施計画書補遺の改訂、および同意説明文書補遺について          3) プロトコール誤訳謝罪レター・Note To File について          上記 1) ~3) 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>特記事項</p>	<p>—</p>