

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 11 月 29 日 (水) 17:10~17:50 公立置賜総合病院 1F 研修室 3A・B</p>
<p>出席委員名</p>	<p>手塚 尚広・江口 英行・齋藤 孝治・河内 聡子 吉川 隆・志田 ちあき・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>【審議事項】 議題①-1 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 1) 安全性情報について 2) 治験薬概要書の改訂について 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：承認</p> <p>議題①-2 Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 1) 安全性情報について 2) 治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料・同意説明文書の改訂について 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：承認</p> <p>議題② ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）および 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) 治験実施計画書の改訂について 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：承認</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験（HR） 治験実施計画書・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>特記事項</p>	<p>—</p>