

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 2018 年 4 月 25 日 (水) 17:30~18:25 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・河内 聡子 松田 隆史・吉川 隆・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>【審議事項】 議題① 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 治験実施の妥当性 (施設、治験責任医師の適格性等) について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題②-1 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 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>議題②-2 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) 治験実施状況報告書について 2) 安全性情報について 3) 治験実施計画書別紙の改訂について 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>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) 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>【報告事項】 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 治験審査委員会 (2018 年 2 月 28 日) におけるご質問とその回答について</p> <p>【終了報告】 議題②-1 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 治験の終了報告について</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>