平成27年12月開催　中国労災病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年12月2日（水）16：45～17：00 中国労災病院　講義室
出席委員名	江藤　高陽、中川　五男、笹重　善朗、小西　央郎、平島　昌生、豊田　章宏、右田　圭介、前田　頼伸、松本　篤、津田　治彦、伊藤　光男、藤村　欣吾
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 ◎　審議事項 1・・・下記治験又は調査の実施の適否（新規申請分） （1）【Pearl Therapeutics, Inc.　中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）を対象に PT010、 PT003、および PT009 を投与したときの有効性および安全性を実薬対 Symbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同 24 週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較試験】承認の可否について →　承認 審議事項2・・・下記治験の継続の適否（副作用に関する報告） （1）第一三共(株) DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験安全性情報治験継続の可否について　（2015/10/27、2015/11/12、2015/11/19） →　承認 （2）塩野義製薬㈱ S-888711 安全性情報、治験継続の可否について　（2015/11/12） →　承認 （3）日本製薬(株) NPB-06 重篤な有害事象、安全性情報治験継続の可否について（2015/11/12） →　承認 （4）ﾊﾞｲｴﾙ薬品㈱「BAY1192631」の安全性情報について （2015/11/17、2015/11/172015/11/20） →　承認 ◎　審議事項3・・・　その他 （1）ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ（株）ｼﾞﾚﾆｱｶﾌﾟｾﾙ使用成績調査期間延長 →承認
特記事項	なし