

## 第 177 回 特定医療法人 盛岡つなぎ温泉病院治験審査委員会

### 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 6 月 14 日(水) 16:30～17:10
開催場所	特定医療法人 盛岡つなぎ温泉病院 メディケアプラザ中央通り 会議室
出席委員名	永井謙一、菅原秀子、照井千秋、高橋美枝子、遅澤利彦、菅野孝弘、佐藤人美、兼田紀美子、土川伍朗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【報告事項】</b> 以下の事項について報告された</p> <p><b>議題① 協和発酵キリン株式会社(治験国内管理人)による COPD 試験</b> 中等症から最重症の COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告</li> </ul> <p><b>議題② 杏林製薬株式会社による市中肺炎試験</b> 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <p><b>議題③ 杏林製薬株式会社による呼吸器感染症試験</b> 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <p><b>【治験の継続の妥当性についての審議】</b></p> <p><b>議題① バイエル薬品株式会社の TR-701 FA 試験</b> バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals,LLC.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701 FA (Tedizolid phosphate) の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">＜審議結果:承認＞</p> <p><b>議題② 協和発酵キリン株式会社(治験国内管理人)による COPD 試験</b> 中等症から最重症の COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 20px;">＜審議結果:承認＞</p>
特記事項	なし