

平成 21 年度 第 1 回 浦添総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009 年 4 月 22 日 (水) 13:00 ~ 14:05
開催場所	浦添総合病院 2 階応接室
出席委員名	比嘉 保、小嶺 聡、比嘉 武宏、田中 桂子、喜瀬 道子、新里 誠一郎、 福本 泰三、棚田 文雄、石垣 昌伸 (I 1. II 1. 新里 誠一郎 欠席、I 1. II 1. 2. 3. 喜瀬 道子 欠席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I 治験受託審査</p> <p>1. 第一三共株式会社の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】</p> <p>当 IRB 設置医療機関にて、新規治験として受託の妥当性について審議した。</p> <p><質疑応答></p> <p>委員 (Q) : 凝固活性化の指標としてはトロンボテスト (TT) がマーカーとなるのか?</p> <p>説明者 (A) : PT も指標となる。</p> <p>委員 (Q) : TT と PT の両方が指標となるのか?</p> <p>説明者 (A) : はい。両方である。</p> <p>委員 (Q) : 多量の出血があった場合、血漿の輸血をする以外に何か方法はあ るのか?</p> <p>説明者 (A) : 担当医師の判断となる。あえて規定は設けていない。</p> <p>委員 (Q) : ワーファリンに対するビタミン K のような拮抗薬は無いのか?</p> <p>説明者 (A) : なし。</p> <p>委員 (Q) : ヘパリンに対する硫酸プロタミンのような拮抗薬も無いのか?</p> <p>説明者 (A) : 特になし。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>II 治験の継続に係る審査、その他の検討及び報告事項</p> <p>1. 大日本住友製薬の依頼による AS-3201 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告】</p> <p>2) 治験実施計画書・治験実施計画書 別紙の変更について報告された。</p> <p>3) 当 IRB 設置医療機関を含む審議依頼施設で発生した治験実施計画書からの逸 脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関して報告された。(3 施設)</p>

2. シェリング・プラウ株式会社の依頼によるエゼチミブとシンバスタチンの長期併用投与オープン試験

【審議】

1) 治験実施計画書 別紙の変更について、変更事項の妥当性について審議された。
審議結果：承認

2) 当 IRB 設置医療機関を含む審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。(2 施設)
審議結果：承認

3) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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。

<質疑応答>

委員 (Q)：自殺既遂、自殺念慮、死亡という報告症例が多いと思うのだが？

議長 (A)：件数としては確かに多いと思われる。詳細情報に関しては不明が多く、情報量が少ないため、はっきりとはわからない。

審議結果：承認

3. エーザイ株式会社の依頼による日本人急性冠症候群を対象とした E5555 の臨床第Ⅱ相試験

【審議】

1) 当 IRB 設置医療機関で発生した重篤な有害事象について、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

2) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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

4. バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンと既存治療の比較試験

【審議】

1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該対照薬に関係する外国措置報告等について、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

【報告】

2) 治験審査委員会の情報公開について、治験参加中の被験者へ情報提供をする旨が報告された。

3) 当 IRB 設置医療機関で発生した治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関して報告された。

5. バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者におけるリバロキサバンの第Ⅲ相プラセボ対照試験

【審議】

1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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

2) 治験実施計画書 別紙の変更について、変更事項の妥当性について審議された。

審議結果：承認

6. シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者における標準療法に SCH 530348 を追加投与した際のプラセボ対照試験

【審議】

1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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

2) 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施計画書 別紙の変更について、変更事項の妥当性について審議された。

審議結果：承認

7. 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

【報告】

1) 治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2 の変更について報告された。

8. 科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN の用量反応試験

【報告】

1) 治験審査委員会の情報公開について、治験参加中の被験者へ情報提供をする旨が報告された。

9. 科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN の長期（継続）試験

【報告】

1) 治験審査委員会の情報公開について、治験参加中の被験者へ情報提供をする旨が報告された。

10. 塩野義製薬株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした S-021812 と既存治療の比較試験

【報告】

- 1) 契約症例数の追加（2009年4月8日（水） 迅速審査実施：承認（1施設））の迅速審査について報告された。

11. 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962（Rotigotine）の第II相継続長期試験

【審議】

- 1) 治験実施計画書の変更について、変更事項の妥当性について審議された。
審議結果：承認

12. エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象とした SEP-190 の臨床第II/III相試験

【審議】

- 1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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。（2施設）

審議結果：承認

- 2) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2、説明文書、同意文書、被験者の募集手順に関する資料の変更について、変更事項の妥当性について審議された。

（1施設）

審議結果：承認

- 3) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2、被験者の募集手順に関する資料の変更について、変更事項の妥当性について審議された。（1施設）

審議結果：承認

【報告】

- 4) 治験審査委員会の情報公開について、治験参加中の被験者へ情報提供をする旨が報告された。（1施設）

13. エーザイ株式会社の依頼による不眠症を対象とした SEP-190 の臨床第III相試験

【審議】

- 1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、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>2) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2、説明文書、同意文書、被験者の募集手順に関する資料の変更について、変更事項の妥当性について審議された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>3) 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関して報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>II 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む 5 施設からの依頼による。</p> <p>II 2. : 当 IRB 設置医療機関を含む 8 施設からの依頼による。</p> <p>II 8. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>II 9. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>II 10. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>II 11. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 12. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 13. : 1 施設からの依頼による。</p>