

平成 21 年度 第 2 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 5 月 27 日 (水) 13:02 ~ 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 (I1. II1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 新里 誠一郎 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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群を対象とした AFT-801 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】</p> <p>1 施設からの依頼により、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) : 覚醒剤は法的な縛りが厳しいと考えられるが、今回の薬剤は処方の際に規制があるのか？</p> <p>説明者 (A) : 現在のところナルコレプシーでは 2 週間までの処方ということで制限がかけられている。</p> <p>委員 (Q) : 向精神薬指定ではない？</p> <p>説明者 (A) : 向精神薬指定であり、第 1 種となっている。</p> <p>委員 (Q) : 依存性は無いと考えられていても？</p> <p>説明者 (A) : はい。市販後調査を 1 年以上実施し、そのデータを厚生労働省へ申請しており、今後は厚生労働省の判断になるが、現在のところこの種の薬剤については厳しく規制されており、2 週間までの処方となっている。</p> <p>委員 (Q) : ESS (エプワース眠気尺度) は何点以上が対象被験者となるのか？</p> <p>説明者 (A) : 最低で 11 点以上である。</p> <p>委員 (Q) : 除外基準のうち甲状腺機能亢進症で治療を受けている患者は対象外となっているが、安全性で影響があると懸念されているのか？</p> <p>説明者 (A) : 安全性が確認されていないということで、これまで影響は見られていないのだが、念のために基準を設けている。</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>

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. 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) 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) 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。(1施設)

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

【報告】

2) 治験分担医師職名変更に伴い、同意説明文書の変更について報告された。

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) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、同意説明文書について、変更事項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

3) 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

【報告】

4) 治験分担医師の削除及び追加（2009年4月27日（月） 迅速審査実施：承認）の迅速審査について報告された。

5) 治験分担医師の職名変更（2009年4月27日（月） 迅速審査実施：承認）の迅速審査について報告された。

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) 説明文書・同意書、治験契約書、治験薬概要書、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した。

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 別紙の変更について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) 治験分担医師の削除及び追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4) 治験分担医師の追加の妥当性について審議した。

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

【審議】

1) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験参加カードの変更について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. 科研製薬株式会社の依頼による通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした KP-496NS の第Ⅱ相探索的試験

【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。
- 2) 治験実施計画書 別添の変更について報告された。

9. 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) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

10. 塩野義製薬株式会社の依頼によるハイリスク因子を有するインフルエンザウイルス感染症患者を対象とした S-021812 の第3相試験

【報告】

- 1) 治験実施計画書 別紙の変更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) 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) 治験薬概要書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。

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) 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。(1施設)

審議結果：承認

- 3) 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した。(1施設)

審議結果：承認

	<p>【報告】</p> <p>4) 治験協力者の追加（臨床検査技師 1人）について報告された（1施設）</p> <p>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</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>特記事項</p>	<p>I 1. : 1 施設からの依頼による。</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. : 当 IRB 設置医療機関を含む 6 施設からの依頼による。</p> <p>II 9. : 4 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>