

平成 21 年度 第 3 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 6 月 24 日 (水) 13:00 ~ 14:45
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、新里 誠一郎、福本 泰三、 棚田 文雄、石垣 昌伸 (1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 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>【報告】</p> <p>1) 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>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</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。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【審議】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>3) 治験実施計画書 別紙について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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パンと既存治療の比較試験</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) 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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) 治験分担医師の追加（2009年6月1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) 治験実施計画書 別紙の変更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、同意文書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) 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

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、治験薬概要書について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) 説明文書、同意文書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。
審議結果：承認

4) 被験者用小冊子の変更について、変更事項の妥当性について審議した。
審議結果：承認

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) 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、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した。

審議結果：承認

8. 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

【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、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更について、
変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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 の用量反応試験

【報告】

1) 治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別添の変更について報告された。

10. 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) 治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別添の変更について報告された。

11. 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) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(4 施設)

12. 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。

2) 当 IRB 設置医療機関における治験終了が報告された。

13. 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

14. 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) 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(2 施設)

審議結果：承認

【報告】

4) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

15. 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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>3) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。</p> <p>16. 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) 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. : 当 IRB 設置医療機関を含む 5 施設からの依頼による。</p> <p>I 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>I 9. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>I 10. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>I 11. : 4 施設からの依頼による。</p> <p>I 13. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 14. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 15. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>I 16. : 1 施設からの依頼による。</p>