

平成 21 年度 第 5 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 8 月 26 日 (水) 13:02 ~ 13:57
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、福本 泰三、 棚田 文雄、石垣 昌伸 (I 1. 福本 泰三 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>【審議】</p> <p>1) 当 IRB 設置医療機関を含む審議依頼施設において、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。(5 施設)</p> <p>審議結果：承認</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。(8 施設)</p> <p>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。(5 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>3) 当 IRB 設置医療機関を含む審議依頼施設における治験終了が報告された。(8 施設)</p> <p>3. 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</p> <p>【審議】</p> <p>1) 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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>4. 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>

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

【報告】

3) 当 IRB 設置医療機関における治験終了が報告された。

5. 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) 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】

3) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

6. 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) 治験責任医師の変更、治験分担医師の追加・削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. 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

8. 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

9. 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

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 の用量反応試験

【審議】

1) 当該治験薬に関する治験薬重篤副作用等症例定期報告書について、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

11. 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

【審議】

1) 当該治験薬に関する治験薬重篤副作用等症例定期報告書について、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

12. 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、当該治験薬に関する措置調査報告等について、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。(2 施設)

審議結果：承認

2) 治験実施計画書 別添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

【報告】

3) 治験実施計画書 別添資料の変更について報告された。(1施設)

13. 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) 治験契約書の内容変更について、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

4) 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。(1施設)

審議結果：承認

14. 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

2) 治験契約書の内容変更について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>15. 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 3. : 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. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>I 12. : 2 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. : 1 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>