

平成 21 年度 第 10 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	2010 年 1 月 27 日 (水) 13 :02 ~ 14:10
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、新里 誠一郎
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. 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】</p> <p>2 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>&lt;質疑応答&gt;</p> <p>委員長 (Q) : 被験者募集広告の流れに関して、説明をお願いします。</p> <p>説明者 (A) : 現在のところ、5 月の連休明けに折込みチランによる募集を予定しています。広告範囲なども考慮し、効果的な広告をしていく予定です。また、院内ポスターも医療機関に掲示し、希望される患者様に診察を受けていただく予定です。</p> <p>委員長 (Q) : 折込みチランによる募集は沖縄と福岡で実施する予定ですか。</p> <p>説明者 (A) : 全国的に実施する予定です。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による重症持続型喘息患者を対象とした Ba 679 BR Respimat (チオトロピウム吸入液) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】</p> <p>当 IRB 設置医療機関ならびに 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>&lt;質疑応答&gt;</p> <p>委員長 (Q) : 当院では、PK 実施の間は入院対応ということになりますか。</p> <p>責任医師 (A) : 採血が込む場合など、そういった対応も考えられます。</p> <p>委員長 (Q) : 24 時間後の採血もありますよね。</p> <p>責任医師 (A) : そうですね。検査部も対応可能と聞いております。</p> <p>委員 (Q) : 喘息因子のある COPD も対象に入りますか。</p> <p>責任医師 (A) : 喘息の患者様だけです。COPD の患者様は違います。</p> <p>委員長 (Q) : この吸入器具を使用した場合の粒子径はどのようなのでしょうか。</p> <p>説明者 (A) : この吸入器具を使用することにより、今回 5<math>\mu</math>g まで抑えることができているので、少ない用量で肺まで到達するという事です。</p> <p>委員長 (Q) : 粒子径としては 2~3<math>\mu</math>m 程度でしょうか。</p> <p>説明者 (A) : そうですね。</p> <p>委員長 (Q) : PK 実施の際の 1 回の採血量はどのくらいですか。</p>

説明者 (A) : トータルの採血量は 200ml 程度です。1 回の採血量は 10ml 前後となります。

委員長 (Q) : この吸入器具は吸入する際に、患者様が吸わなくてもいいというわけではないですね。

説明者 (A) : 最終的には吸っていただくことになるのですが、呼吸を同調させる必要がないほど薬液がゆっくり噴霧します。2 回噴霧することで吸いもれをなくし十分効果が得られるということになっております。

審議結果 : 承認

## II 治験の継続に係る審査、その他の検討及び報告事項

### 1. 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. 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) 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

### 3. 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) 投与試験

#### 【審議】

- 1) 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。(1 施設)

審議結果 : 承認

### 4. 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。(2 施設)

審議結果：承認

5. 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

6. 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。(1 施設)

審議結果：承認

7. 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

【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。(1 施設)

審議結果：承認

- 2) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(1 施設)

8. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした TA-7284 の第 II 相試験

【審議】

- 1) 当該治験薬の研究報告結果について、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、治験薬概要書 追補、同意説明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。

(2 施設)

審議結果：承認

9. 富山化学工業株式会社の依頼によるインフルエンザを対象としたファビピラビルの臨床第 III 相試験

【審議】

- 1) 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>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。(2施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 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。(2施設)</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>I 1. : 2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 2施設からの依頼による。</p> <p>II 3. : 1施設からの依頼による。</p> <p>II 4. : 2施設からの依頼による。</p> <p>II 5. : 2施設からの依頼による。</p> <p>II 6. : 1施設からの依頼による。</p> <p>II 7. : 1施設からの依頼による。</p> <p>II 8. : 2施設からの依頼による。</p> <p>II 9. : 3施設からの依頼による。</p>