

平成 21 年度 第 11 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 2 月 24 日 (水) 13:00 ~ 14:07
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした ST と OT の第Ⅲ相比較試験</p> <p>【審議】</p> <p>当 IRB 設置医療機関ならびに 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>2. アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした ST の第Ⅲ相長期試験</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><質疑応答></p> <p>委員長 (Q) : 除外基準に、定期的な酸素療法を受けている患者様とありますが、どの程度の症状の患者様が対象となりますか。</p> <p>委員 (A) : 酸素療法を導入する前の患者様が対象になるかと思います。</p> <p>委員長 (Q) : 症状の程度が重い患者様が対象になりますよね。</p> <p>委員 (A) : そうですね。そのような面で積極的に治療を受けたいと考えている患者様が多いと思いますので、そのような患者様に治験に参加して頂ければと考えております。</p> <p>委員 (Q) : 健診で COPD が発見された患者様が対象となりますか。</p> <p>委員 (A) : COPD の急性増悪で入院歴がある患者様が対象になります。</p> <p>審議結果 : 1. 2.共に承認</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>【報告】</p> <p>1) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(1 施設)</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。(4 施設)</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

【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

3. 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) 同意説明文書、同意説明文書 補助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。

審議結果：承認

3) 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。

審議結果：承認

【報告】

4) 契約症例数の追加 (2010年2月4日(木) 迅速審査実施：承認) の迅速審査について報告された。

4. 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) 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

4) 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

施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. 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

6. 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

【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

7. 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

8. 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

9. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 の第Ⅱ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。(1施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>10. 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</p> <p>【審議】</p> <p>1) 審議依頼施設で発生した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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>【報告】</p> <p>2) 契約症例数の追加(2010年1月15日(金) 迅速審査実施：承認)の迅速審査について報告された。(1施設)</p> <p>3) 契約症例数の追加(2010年1月22日(金) 迅速審査実施：承認)の迅速審査について報告された。(1施設)</p> <p>11. 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特発性レストレスレッグス症候群(RLS)患者を対象としたSND919の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 製造販売承認の取得について報告された(2施設)</p>
特記事項	<p>I 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 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 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 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. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 7. : 2 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. : 2 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>