

平成 21 年度 第 12 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3月29日(月) 13:04 ~ 13:55
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、喜瀬 道子、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。(4 施設)</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>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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>2) 同意説明文書 変更 (2010年2月22日(月) 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) 同意説明文書 変更 (2010年2月22日(月) 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. 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>【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。(3 施設)</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バンと既存治療の比較試験</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>

**【報告】**

2) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

5. 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

6. 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) 当該治験薬に係わる治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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. 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

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

**【報告】**

3) 審議依頼施設における治験終了が報告された。（2 施設）

8. 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

2) 説明文書、同意書の変更について、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

**【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。(2 施設)

9. 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。(1 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

10. 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

11. 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

12. 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) 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

13. 科研製薬株式会社の依頼による爪真菌症を対象とした第 III 相試験

**【審議】**

1) 治験実施計画書、説明文書・同意書の変更について、変更事項の妥当性について

	<p>て審議した。(6施設) 審議結果：承認</p> <p><b>【報告】</b> 2) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。(6施設)</p> <p>14. 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><b>【報告】</b> 1) 契約症例数の追加(2010年2月15日(月) 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>II その他の報告事項</p> <p>1. ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎を対象とした CP-62,993-3 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【報告】</b> 1) 製造販売承認の取得について報告された(1施設)</p> <p>2. 明治製菓株式会社の依頼による ME1211 の後期第Ⅱ相試験</p> <p><b>【報告】</b> 1) 製造販売承認の取得について報告された(3施設)</p> <p>3. 武田薬品工業株式会社の依頼による IGT を対象とした AO-128 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【報告】</b> 1) 製造販売承認の取得について報告された(6施設)</p> <p>4. 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患者を対象とした S-021812 の第3相試験</p> <p><b>【報告】</b> 1) 製造販売承認の取得について報告された(1施設)</p> <p>5. アステラス製薬株式会社の依頼による不眠症患者を対象とした FK199B の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【報告】</b> 1) 当該被験薬の開発中止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 4 施設からの依頼による。 I 2. : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。 I 3. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。 I 6. : 1 施設からの依頼による。</p>

	<p>I 7. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 8. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 9. : 2 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. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 12. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>I 13. : 6 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>II 2. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。</p> <p>II 3. : 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 5. : 2 施設からの依頼による。</p>
--	---