

平成 22 年度 第 1 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 4 月 28 日 (水) 13:04 ~ 14:02
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、内間 庸文、 新里 誠一郎 (I 1. II 1. 喜瀬 道子 欠席、I 1. II 1. 2. 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 治験受託審査</p> <p>1. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN5401 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 (Q) : 他の糖尿病の試験に比べ、この試験での特徴的な除外基準は何ですか。</p> <p>説明者 (A) : これまでと違うものとして、悪性腫瘍を有する方という除外基準があります。これまでは悪性腫瘍の既往があっても、ある程度の期間をおけば組み入れ可能でしたが、今回は過去に 1 回でも悪性腫瘍の既往がある患者様は除外となります。</p> <p>委員 (Q) : その除外基準が設定されたのは何か背景があるのですか。</p> <p>説明者 (A) : 過去に悪性腫瘍の既往がある患者様に関しましては、確実に癌が治っているのか保障できないということで、1 回でも既往がある患者様は参加できないということになります。</p> <p>委員 (Q) : インスリン投与量は調整、増減がある様ですがインスリン投与に関して中止の基準はありますか。</p> <p>説明者 (A) : 特にありません。</p> <p>委員長 (Q) : 9 点血糖値測定ですが、午前 4 時の測定もありますか。</p> <p>説明者 (A) : 1 回でも欠測すると治験実施計画書からの逸脱となります。</p> <p>委員 (Q) : 被験薬の SIAC について、ノボラピッドと比べて違うところはどこですか。</p> <p>説明者 (A) : 今回の被験薬は溶解型であり懸濁が不要となっています。これまでは、懸濁しても薬剤が完全に混ざり合っていないことがあり、毎回同様の効果が得にくいところがありましたが、今回は懸濁しなくても毎回同様の効果が得られるということです。</p> <p>審議結果：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>

**【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。(4 施設)

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。(2 施設)

審議結果：承認

3) 治験分担医師の職名変更に伴う治験契約書の変更について、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

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。(2 施設)

審議結果：承認

2) 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

3) 治験分担医師の削除の妥当性について審議した。(1 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。(2 施設)

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

**【審議】**

1) 治験分担医師の削除に伴う治験契約書の変更について、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

2) 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研究報告等について、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。(3 施設)

審議結果：承認

3) 治験分担医師の職名変更に伴う治験契約書の変更、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。(1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。(3施設)

4. 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

**【審議】**

1) 治験分担医師の削除に伴う治験契約書の変更について、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

2) 治験実施計画書、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。(2施設)

審議結果：承認

3) 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研究報告等について、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

4) 治験分担医師の職名変更に伴う治験契約書の変更、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。(1施設)

審議結果：承認

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) 治験分担医師の削除に伴う治験契約書変更、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】**

3) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

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) 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) 当該治験の安全性に関する症例データの検証結果について、報告された。

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

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) 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) 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

	<p><b>【報告】</b></p> <p>3) 契約症例数の追加 (2010年3月29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>10. 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</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>1) 被験者の募集手順に関する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。(6施設)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>11. 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><b>【審議】</b></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>Ⅲ その他の報告事項</p> <p>1. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-013420 の前期第 2 相試験</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>1) 当該被験薬の開発中止について報告された。</p> <p>2. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-013420 の後期第 2 相試験</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>1) 当該被験薬の開発中止について報告された。</p>
特記事項	<p>I 1. : 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 4 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 3. : 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 4. : 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 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. : 6 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>