

平成 22 年度 第 3 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 6 月 30 日 (水) 13:00 ~ 13:42
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、内間 庸文、石垣 昌伸 田中 桂子 (I 1. 2. 喜瀬 道子 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>【報告】</p> <p>1) 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。(2 施設)</p> <p>2) 新たな安全性情報について、取り下げ報告がなされたことが報告された。(2 施設)</p> <p>3) 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。(2 施設)</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 Respiamat (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>2) 治験薬概要書、同意説明文書の変更、販売開始に伴う添付文書について、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>【報告】</p> <p>3) 治験実施計画書 別紙の変更について報告された。(2 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>【審議】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する研究報告、措置報告等について、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)</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</p>

の妥当性について審議した。(1 施設)

審議結果：承認

3) 治験実施計画書の変更について変更事項の妥当性について審議した。(3 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) 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、措置報告等について、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) 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、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

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) 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) 前回の継続審査より 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。

審議結果：承認

6. 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)

【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)

7. 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

【報告】

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) 治験薬概要書 追補の変更について、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、治験実施計画書 別紙の変更について報告された。(2 施設)

9. 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) 治験薬実施計画書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。(6 施設)

審議結果：承認

	<p>2) 当該治験薬の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。(6 施設) 審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>3) 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>4) 症例報告書の変更について報告された。(6 施設)</p> <p>5) 被験者募集ポスターの変更について報告された。(6 施設)</p> <p>10. 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>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</p> <p>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</p> <p>Ⅱ その他の報告事項</p> <p>1. 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-375 の二重盲検用量反応第Ⅱ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> <p>2. 科研製薬株式会社の依頼による気管支喘息患者を対象とした KP-496DPI の第Ⅱ相探索的試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 当該被験薬の開発中止について報告された。</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>【報告】</p> <p>1) 当該被験薬の開発中止について報告された。(6 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。</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>I 3. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。</p>

	I 4. : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。
	I 6. : 2 施設からの依頼による。
	I 7. : 1 施設からの依頼による。
	I 8. : 2 施設からの依頼による。
	I 9. : 6 施設からの依頼による。
	I 10. : 2 施設からの依頼による。
	II 1. : 2 施設からの依頼による。
	II 3. : 6 施設からの依頼による。