

平成 22 年度 第 4 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 7 月 28 日 (水) 13:03 ~ 13:43
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、福本 泰三、内間 庸文、石垣 昌伸 田中 桂子 (I 1.内間 庸文 欠席 I 1.2.3.4 石垣 昌伸 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) 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. 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>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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 治験分担医師の追加、それ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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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>5) 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。(1 施設)</p> <p>審議結果：承認</p>

**【報告】**

6) 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) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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) 治験分担医師の追加、それ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。

(2 施設)

審議結果：承認

4) 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。

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

6. 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

**【報告】**

2) 治験分担医師 追加 (2010年6月17日(木) 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)

3) 治験実施計画書 治験実施体制の変更について報告された。(2施設)

7. 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、治験薬概要書の変更について、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

8. 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) 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。(3施設)

審議結果:承認

2) 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。

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、治験期間延長に伴う治験契約書の変更 (2010年6月17日(木) 迅速審査実施:承認) の迅速審査について報告された。(3施設)

4) 治験分担医師の職名変更に伴う治験契約書の変更 (2010年6月17日(木) 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)

9. 大塚製薬株式会社の依頼による 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

	<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) 症例報告書の見本、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)</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、当該治験薬の治験薬重篤副作用等症例定期報告等について、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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>II その他（質疑応答）</p> <p>本日の治験審査委員会の終了に際し、以下の質疑応答が行われた。</p> <p>&lt; 委員 &gt; Q：治験担当医師の資格・基準や、治験責任医師や治験分担医師に該当しない基準はありますか。</p> <p>治験の経験がない場合でも問題ありませんか。</p> <p>&lt; 議長 &gt; A：特に認定資格などはありません。治験責任医師には、治験を適正に行える専門性と臨床経験が必要です。</p>
特記事項	<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>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> <p>I 4. : 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 6. : 2 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. : 4 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. : 2 施設からの依頼による。</p>