

平成 22 年度 第 5 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 8 月 25 日 (水) 13:00 ~ 14:03
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、内間 庸文、石垣 昌伸、福本 泰三 喜瀬 道子、新里 誠一郎、田中 桂子
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. 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 2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の後期第 II 相試験</p> <p>【審議】</p> <p>当 IRB 設置医療機関ならびに 5 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) : 治験期間中に治療群の変更があるのは何故ですか。</p> <p>説明者 (A) : 第 I 治療期では推定臨床用量に加え、その低用量側および高用量側の用量を追加し用量設定試験を行っています。第 II 治療期では推定臨床用量での長期安全性のデータを取得することを目的としていることより、治験期間中に用量変更を行う治療群が設定されています。</p> <p>委員 (Q) : 標的となるトランスポーターが近位尿細管以外にも、心臓や筋肉などには存在しますか。</p> <p>説明者 (A) : いいえ、そちらにはございません。</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 2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の第 III 相試験</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><質疑応答></p> <p>委員長 (Q) : 治療期間中、プラセボ投与群など脱落が増えることが予想されますか。</p> <p>説明者 (A) : 食事運動療法を続けていてもなお、HbA1c が 7% 以上である方が対象であり、HbA1c 値の大きな変動のない方を想定しております。また、医師の判断により救援治療薬も使用できますので、脱落が大きく増えることはないと考えております。</p> <p>委員 (Q) : 有害事象として低血圧発作や起立性低血圧などがありますか。</p> <p>説明者 (A) : 今のところそれらの事象は認められておりません。</p> <p>審議結果 : 承認</p>

II 治験の継続に係る審査、その他の検討及び報告事項

1. 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) 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

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。(2 施設)

審議結果：承認

2. 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) 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。(3 施設)

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

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

【報告】

4) 症例追加に伴う治験契約書の変更 (2010 年 8 月 4 日 (水) 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. 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。(3 施設)

審議結果：承認

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

5. 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) 観察期前脱落費用に関する覚書の締結について報告された。(1 施設)

6. 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

【報告】

1) 説明文書・同意文書の変更 (2010 年 7 月 28 日 (水) 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)

2) 治験分担医師変更に伴う治験契約書の変更 (2010 年 7 月 28 日 (水) 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)

7. 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>2) 治験分担医師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</p> <p>【報告】</p> <p>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)</p> <p>4) 症例追加に伴う治験契約書の変更(2010年7月28日(水)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>8. 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>3) 治験実施計画書 別冊の変更について、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</p>
特記事項	<p>I 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む6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3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2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3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. : 3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. : 2施設からの依頼による。</p>