

平成 22 年度 第 7 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 10 月 29 日 (金) 13:00 ~ 14:05
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、新里 誠一郎、石垣 昌伸、田中 桂子 (I 1. II 1. 2. 3. 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中等症持続型喘息患者を対象とした Ba 679 BR (チオトロピウム吸入液) 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 (Q) : Visit1 から Visit2 の期間は任意で決められるのですか。</p> <p>説明者 (A) : Visit1 から Visit2 の来院間隔は 4 週間と決められております。</p> <p>委員 (Q) : 他の Visit の来院間隔も同様に 4 週間毎ですか。</p> <p>説明者 (A) : Visit4 からは 2 ヶ月毎になっております。</p> <p>説明者 (A) : 治験デザインに示してあります通り 1 ヶ月又は 2 ヶ月の来院間隔となっております。</p> <p>委員 (Q) : 薬理遺伝学的検査ではどのような遺伝を調べるのですか。</p> <p>説明者 (A) : 治験薬の有効性、安全性および薬物動態、呼吸器疾患に関する遺伝子検査を本治験では予定しております。</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. 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>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</p> <p>【審議】</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、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>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</p>

との妥当性について審議した。(1施設)

審議結果：承認

3) 被験者の募集の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。(1施設)

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9月16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. 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。(3施設)

審議結果：承認

【報告】

2) 症例追加に伴う治験契約書の変更(2010年9月16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)

4. 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

【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。(5施設)

審議結果：承認

5. 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

【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

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) 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

7. 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

【報告】

1) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(2 施設)

8. 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) 治験期間が 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。(1 施設)

審議結果：承認

9. 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) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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。(4 施設)

審議結果：承認

2) 当該治験薬に関係する研究報告について、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。(4 施設)

審議結果：承認

【報告】

3) 症例追加に伴う治験契約書の変更 (2010 年 9 月 10 日 (金) 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)

10. 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。(2 施設)

	<p>審議結果：承認</p> <p>11. 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)</p> <p>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)</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>I 1. : 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 4. : 5 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 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. : 4 施設からの依頼による。</p> <p>II 10. : 2 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>