

平成 22 年度 第 8 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 11 月 24 日 (水) 13:05 ~ 13:56
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、福本 泰三、 内間 庸文、田中 桂子 (I 1. 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. 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</p> <p>【審議】</p> <p>当 IRB 設置医療機関にて、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) : 目標症例数は、各県で 30 例ずつ程度の予定ですか。</p> <p>説明者 (A) : 沖縄においては合計で 30 例実施して頂く予定です。</p> <p>委員 (Q) : 代謝されないと、より効いてしまうのですか。</p> <p>説明者 (A) : いいえ、代謝がされないというわけではなく代謝することが必要です。</p> <p>委員 (Q) : 代謝産物に効果があるということですか。</p> <p>説明者 (A) : はい、代謝が最大の効果をあげるということになります。本治験薬は対照薬に比べてその代謝産物が得られやすいとされています。</p> <p>委員 (Q) : 主な副作用以外に、こういった副作用がありますか。</p> <p>説明者 (A) : 稀に肝機能の異常がみられています。異常があった場合には先生方にご判断頂くということになります。</p> <p>委員 (Q) : 本治験薬を服用することで骨髄抑制などは報告されていないのですか。</p> <p>説明者 (A) : そのような報告はございません。今回の試験の除外基準としまして、造血機能に異常がある方は除外ということにしておりますので、そういった方に関しましては、試験にエントリーされることはないと考えております。</p> <p>委員長 (Q) : 今回の試験は家族 (代諾者) の同意でスタートすることもあります、万が一本人が拒否した場合にはどうなりますか。</p> <p>説明者 (A) : その場合は、治験中止ということになります。</p> <p>委員長 (Q) : その場合は安全性の面ではどうなりますか。</p> <p>説明者 (A) : 治験中止後のフォローに関しましては当然実施させていただきます。</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</p>

の妥当性について審議した。(2施設)

審議結果：承認

【報告】

2) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。(2施設)

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

【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

【報告】

2) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。(3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) 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。(3施設)

審議結果：承認

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。

審議結果：承認

3) 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。

審議結果：承認

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。(3施設)

審議結果：承認

2) 症例報告書の見本の変更について、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

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

【報告】

2) 医療機関名、住所変更に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更(2010 年 10 月 15 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)

3) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。(5 施設)

6. 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

2) 対照薬添付文書、同意説明文書、症例報告書の見本の変更について、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 別紙の変更について、報告された。(2 施設)

7. MSD 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、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。

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

	<p>施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>8. 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> <p>【報告】 2) 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>9. 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 【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> <p>2) 治験実施計画書 別添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。(2 施設) 審議結果：承認</p>
特記事項	<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。 Ⅱ 2. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。 Ⅱ 3. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。 Ⅱ 4. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。 Ⅱ 5. : 5 施設からの依頼による。 Ⅱ 6. : 2 施設からの依頼による。 Ⅱ 8. : 2 施設からの依頼による。 Ⅱ 9. : 2 施設からの依頼による。</p>