

平成 22 年度 第 9 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 12 月 29 日 (水) 13:03 ~ 14:10
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、 田中 桂子 (I 1. II 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9 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. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインスリン治療歴がない 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>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) : SU 剤、グリニド薬、DPP-IV などの糖尿病治療薬を Visit2 で中止するということですが、観察期間は使用していいのですか。</p> <p>説明者 (A) : はい、観察期間から Visit2 までは前治療薬を継続し、Visit2 で治験薬を投与開始したと同時に中止していただきます。</p> <p>委員 (Q) : insulin degludec は海外などでは発売、使用されている薬剤ですか。</p> <p>説明者 (A) : いいえ、まだ発売しておりません。現在、全世界で試験を実施しているところです。</p> <p>委員 (Q) : I 相試験、II 相試験は終了しているのですね。</p> <p>説明者 (A) : はい、そうです。</p> <p>委員 (Q) : 脂溶性ということですが、眠気が出たり、尿への影響などの副作用はありますか。</p> <p>説明者 (A) : いいえ、そのような報告はございません。</p> <p>委員 (Q) : これまで重篤な副作用等はみられていないのですか。</p> <p>説明者 (A) : これまででは特にございません。</p> <p>委員長 インスリン使用歴がない 2 型糖尿病患者が対象ですので低血糖などが懸念され、コーディネーターなどの十分なフォローが必要になってくると思います。自己血糖測定も 1 日 9 点の測定があるということで、被験者様の負担にも配慮が必要ですね。</p> <p>委員 (Q) : 1 日 2 回電話でコンタクトをとるのですね。</p> <p>説明者 (A) : 電話でのコンタクトでもいいですし、被験者様の状況により直接来院して頂いても構いません。</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 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</p>

の妥当性について審議した。(2施設)

審議結果：承認

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

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) 治験分担医師の職名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

【報告】

- 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。(3施設)

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) 治験分担医師の職名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

- 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) 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

- 4) 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

【報告】

- 5) 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

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。(1施設)

審議結果：承認

- 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。
(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。
(6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、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

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) 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。
(2施設)

審議結果：承認

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

8. 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

【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

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

【報告】

1) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。(4 施設)

2) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(4 施設)

10. 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。(3 施設)

審議結果：承認

2) 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。(3 施設)

審議結果：承認

3) 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

11. 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) 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</p> <p>12. 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】</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) 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</p> <p>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。(1施設) 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>I 1. : 2 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. : 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. : 当 IRB 設置医療機関を含む 6 施設からの依頼による。</p> <p>II 6. : 2 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. : 3 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> <p>II 12. : 2 施設からの依頼による。</p>