

平成 22 年度 第 10 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	2011 年 1 月 26 日 (水) 13:03 ~ 13:45
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、喜瀬 道子、田中 桂子 ( I 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 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><b>【審議】</b></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。(2 施設) 審議結果：承認</p> <p>3) 治験分担医師の職名変更について、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>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</p> <p><b>【審議】</b></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。(3 施設) 審議結果：承認</p> <p>2) 治験分担医師の職名変更、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</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>3) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。(3 施設)</p> <p>4) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。(1 施設)</p> <p>5) 症例報告書見本の変更について、報告された。(3 施設)</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

**【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) 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

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。(3 施設)

審議結果：承認

2) 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

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

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。

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。(6 施設)

審議結果：承認

2) 症例報告書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。  
(6 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) 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) 同意説明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

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) 治験実施期間延長に伴う費用変更、新たな覚書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、報告された。

審議結果：承認

9. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 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)

	<p>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 【報告】 1) 症例報告書の変更について、報告された。(3 施設)</p> <p>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 【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)</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】 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>13. 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 【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>
特記事項	<p>I 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。 I 2. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。 I 3. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。 I 4. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。 I 5. : 当 IRB 設置医療機関を含む 6 施設からの依頼による。 I 6. : 2 施設からの依頼による。 I 9. : 2 施設からの依頼による。 I 10. : 3 施設からの依頼による。 I 11. : 2 施設からの依頼による。 I 12. : 2 施設からの依頼による。 I 13. : 2 施設からの依頼による。</p>