

平成 22 年度 第 11 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 開催場所	2011 年 2 月 23 日 (水) 13:03 ~ 14:00 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、石垣 昌伸、喜瀬 道子、福本 泰三、新里 誠一郎、(I 1. II 1. 福本 泰三 欠席、I 1. II 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 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. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギンの第 IV 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) 新規に試験薬を導入して試験を始めるのですか。</p> <p>説明者 (A) そうです。</p> <p>委員 (Q) 低血糖以外に何か副作用はありますか？血小板減少などとの関連などは。</p> <p>説明者 (A) 今のところ試験での報告はありません。</p> <p>委員 (Q) 合成インスリンですか？それともヒト型インスリンですか。</p> <p>委員長 (A) 遺伝子組み換えです。</p> <p>委員 (A) 持効型といって作用時間が長く、内服と併用でき 1 日 1 回投与でいいです。</p> <p>委員 (Q) 試験を実施する目的は何ですか。</p> <p>委員長 (A) インスリンの自己調整が出来るかどうかです。結果は良い値が出ています。</p> <p>委員 (A) 調整する回数が多いだけ良い結果が出るでしょう。</p> <p>委員長 新規にインスリンを導入するということで、十分な教育・指導が必要ですね。</p> <p>委員 (Q) インスリンの自己注射と SMBG (自己血糖測定) の指導は 1 回で実施しますか。</p> <p>説明者 (A) 一番初めのスクリーニング時に SMBG の指導を行い、1 週間から 2 週間後にインスリン指導が入ります。</p> <p>委員長 (A) (試験薬の添付文書を確認しながら) 先ほど石垣委員から質問のあった副作用ですが、低血糖、アナフィラキシーショック、肝機能異常などがあります。</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. 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</p>

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) 説明文書・同意文書、来院が難しい被験者に使用する説明文書・同意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。

審議結果：承認

2. 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

【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. 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

2) 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

4. 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

2) 症例報告書の見本 (eCRF)、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

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) 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. 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

7. 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) 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

8. 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 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。(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。(1 施設)

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。(1 施設)

審議結果：承認

9. 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>【審議】</p> <p>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。 (6 施設) 審議結果：承認</p> <p>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。(6 施設) 審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>3) 治験分担医師の追加、それに伴う治験契約書の変更 (2011 年 1 月 28 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)</p> <p>10. 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>1) 電子症例報告書見本、対照薬添付文書、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</p> <p>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</p> <p>【報告】</p> <p>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)</p> <p>Ⅲ その他の報告事項</p> <p>1. MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 当該治験の中止について報告された。(1 施設)</p>
特記事項	<p>I 1. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 3. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 4. : 2 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 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 6. : 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 7. : 1 施設からの依頼による。</p>

	II 9. : 当 IRB 設置医療機関を含む 6 施設からの依頼による。
--	---------------------------------------

	II 10. : 2 施設からの依頼による。
--	------------------------