

平成 22 年度 第 12 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3月30日(水) 13:00 ~ 14:02
開催場所	浦添総合病院 2階応接室
出席委員名	比嘉 保、比嘉 武宏、喜瀬 道子、福本 泰三、田中 桂子、新垣 一雄、 新里 誠一郎 (I1. II1. 2. 欠席)、石垣 昌伸 (I1. II1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 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2型糖尿病患者を対象としたBI 10773の第III相 長期継続試験</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>委員長 既に実施している2試験と同じ治験薬です。安全性等の確認など質問はありませんか。</p> <p>委員 質問無し</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>【報告】</p> <p>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>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>【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。(3施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>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)</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、当該治験薬に関する研究報告等について、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。（1 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

【報告】

4) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。（3 施設）

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、当該治験薬に関する研究報告等について、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

【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）

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) 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

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

【報告】

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2月7日(月))
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)

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 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。
(2施設)

審議結果:承認

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

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、当該治験薬に関する措置報告等について、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

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

【報告】

2) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。

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

2) 治験薬添付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

【報告】

3) 治験実施計画書規定外の検査項目測定について報告された。(2 施設)

<質疑応答>

委員 (Q) 規定されていない検査項目の測定とはどのようなことですか。
感染症や遺伝子解析をしたということですか。

委員長 (A) そういうことではありません。
赤血球などに関する項目で、故意に感染症や遺伝子の測定を行ったわけではありません。

4) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(2 施設)

10. 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

11. 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

【審議】

1) 試験実施計画書 補遺の変更、製造販売後臨床試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) 試験実施計画書 補遺の変更について報告された。(1 施設)

Ⅲ その他の報告事項

1. 科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN の用量反応試験

【報告】

1) 当該被験薬の開発の中止について報告された。(2 施設)

2. 科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN の長期(継続)投与試験

【報告】

1) 当該被験薬の開発の中止について報告された。(1 施設)

	<p>IV その他の審議事項</p> <p>1. 浦添総合病院 各種手順書の改訂</p> <p>1) 治験手順書の変更、治験手順書 附則の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 治験審査委員会標準業務手順書の変更、治験審査委員会標準業務手順書 附則の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 治験審査委員会内規の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</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. : 2 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> <p>III 1. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>III 2. : 1 施設からの依頼による。</p>