

平成 23 年度 第 2 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 5 月 25 日（水）13：30 ～ 14：05 浦添総合病院 2 階応接室
出席委員名	比嘉 保、比嘉 武宏、石垣 昌伸、内間 庸文、喜瀬 道子 福本 泰三、新垣 一雄、新里 誠一郎（I 1. 2. 3. 4. 5. 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 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、使用上の注意改訂のお知らせについて、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>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、使用上の注意改訂のお知らせについて、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>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</p> <p>【審議】</p> <p>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）</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> <p>3) 当 IRB 設置医療機関を含む審議依頼施設における治験終了が報告された。（3 施設）</p> <p>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</p> <p>【審議】</p> <p>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。</p>

(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

【報告】

1) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。(6 施設)

6. 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) 最新の TRA リスクベネフィット通知文書取得について、本人同意が難しい被験者に代わり、家族から同意を取得することについて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

7. 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) 当該治験薬に関する措置報告について、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。

審議結果：承認

2) 治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、治験参加カードの変更について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告】

3) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。

	<p>8. 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>1) 治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、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</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>9. 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>1) 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>2) 審議依頼施設で発生した有害事象について、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>Ⅱ その他報告事項</p> <p>1. 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 当該治験薬の製造販売承認の取得が報告された。</p> <p>2. 第一三共株式会社の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 当該治験薬の製造販売承認の取得が報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<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。</p> <p>I 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>I 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>I 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>I 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>I 8. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 9. : 1 施設からの依頼による。</p>

