

平成 23 年度 第 3 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 6 月 29 日（水）13：00～ 13：40 浦添総合病院 2 階応接室
出席委員名	比嘉 保、比嘉 武宏、内間 庸文、福本 泰三、田中 桂子、新垣 一雄、 喜瀬 道子（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 【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>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</p> <p>2) 被験者の募集（広告等）に関する資料の変更について、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>3) 被験者の募集（広告等）に関する資料の変更について、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>3. 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</p> <p>2) 治験実施計画書、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。（6 施設） 審議結果：承認</p>

4. 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

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 の第Ⅲ相長期継続試験

【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. 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。

審議結果：承認

3) 治験実施計画書、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

4) 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) 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

6) 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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用、取り下げ報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告書について、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) 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) 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

【報告】

4) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。

5) 治験分担医師の追加、それに伴う治験契約書の変更（2011年6月9日（木）迅速審査実施：承認）の迅速審査について報告された。

8. 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) 当該治験薬の治験薬重篤副作用等症例定期報告書について、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

9. 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) 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

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

10. 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>【審議】</p> <p>1) 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)</p> <p>審議結果：承認</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 6 施設からの依頼による。</p> <p>I 4. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 5. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 8. : 3 施設からの依頼による。</p> <p>I 9. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 10. : 1 施設からの依頼による。</p>