

平成 23 年度 第 6 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 9 月 28 日 (水) 13:00 ~ 13:39 浦添総合病院 2 階応接室
出席委員名	比嘉 保、比嘉 武宏、福本 泰三、石垣 昌伸、喜瀬 道子、田中 桂子、 新垣 一雄
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、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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験薬概要書、同意説明文書、被験者の募集の手順について、変更事項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>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>2. 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) 治験期間延長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。(3 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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)</p> <p>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</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</p>

の妥当性について審議した。(6 施設)

審議結果：承認

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

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) 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

- 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、引き続き治験を实

	<p>施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告】 5) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。</p> <p>8. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第Ⅲ相試験</p> <p>【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</p> <p>2) 治験実施計画書、治験実施計画書 補遺の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【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> <p>【審議】</p> <p>9. 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</p> <p>【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</p> <p>【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)</p> <p>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</p> <p>【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 3 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。</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。
I 4. : 2 施設からの依頼による。
I 5. : 2 施設からの依頼による。
I 9. : 3 施設からの依頼による。
I 10. : 2 施設からの依頼による。 |
|--|---|