

平成 23 年度 第 7 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 10 月 19 日 (水) 13:00 ~ 13:46
開催場所	浦添総合病院 アルカディア 6 階 中会議室
出席委員名	比嘉 保、比嘉 武宏、石垣 昌伸、喜瀬 道子、田中 桂子、新垣 一雄、 内間 庸文 (I 1. 欠席)、福本 泰三 (II 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 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. 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>【審議】</p> <p>当 IRB 設置医療機関にて、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): 抗血小板薬の併用は禁止とのことですがアスピリンも含まれますか。 説明者 (A): そうです。</p> <p>委員 (Q): 海外は脳領域では承認されていないとのことですが。 説明者 (A): 海外と日本の違いがあります。</p> <p>海外では 2 剤投与に対し、国内では抗血小板薬は 1 剤投与、また海外に比べ低用量となっており、規制当局からも今回の試験に問題がないとの了承を得ています。</p> <p>資料「欧米での禁忌の患者集団との違い」を再度見ながら、欧米で禁忌の患者集団と国内脳領域の患者集団の違いを一同で再確認した。</p> <p>委員 (A): 日本が先行して試験を実施することは珍しいですが、慎重に試験を実施していただきたいですね。</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>2) 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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>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>

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 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

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。(1 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

5. 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

6. 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

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

	<p>7. 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】</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。</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。</p> <p>8. 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</p> <p>【審議】</p> <p>1) 検体の保管期間の延長に関する妥当性について審議した。(2 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</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>
特記事項	<p>Ⅱ 1. : 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 2. : 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 3. : 1 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 8. : 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>