

平成 23 年度 第 8 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 11 月 30 日 (水) 13:03 ~ 13:44 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、田中 桂子、新垣 一雄、 喜瀬 道子 (I 1. 2. 欠席)、福本 泰三 (I 10. 11. 12. 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><b>【審議】</b></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) 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) 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) 審議結果：承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>4) 治験分担医師の追加に伴う治験契約書、同意説明文書、治験分担医師氏名リストの変更 (2011 年 10 月 4 日 (火) 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)</p> <p>5) 症例追加に伴う治験契約書の変更 (2011 年 10 月 20 日 (木) 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)</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><b>【審議】</b></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</p> <p><b>【報告】</b></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. 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

**【報告】**

2) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。(6 施設)

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) 対照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】**

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)

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

2) 同意説明文書、対照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 別紙の変更について、報告された。(2 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

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) 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。

審議結果：承認

2) 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

3) 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

【報告】

5) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。

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

【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) 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

【報告】

3) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。

9. 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

【審議】

	<p>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><b>【報告】</b></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>10. 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><b>【報告】</b></p> <p>1) 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>11. 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><b>【審議】</b></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) 審議結果：承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>2) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(2 施設)</p> <p>12. 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><b>【審議】</b></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) 審議結果：承認</p> <p>2) インスリン グラルギンの使用上の注意改訂について、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><b>【報告】</b></p> <p>3) 試験実施計画書 補遺、試験実施計画書 別紙の変更について報告された。 (2 施設)</p>
<p>特記事項</p>	<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。 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。</p>

	I 10. : 3 施設からの依頼による。
	I 11. : 2 施設からの依頼による。
	I 12. : 2 施設からの依頼による。