

平成 23 年度 第 10 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 | 2012 年 1 月 25 日 (水) 13 : 03 ~ 13 : 28 |
| 開催場所 | 浦添総合病院 2 階応接室 |
| 出席委員名 | 比嘉 保、比嘉 武宏、松本 哲治、石垣 昌伸、田中 桂子、新垣 一雄、 喜瀬 道子 (I 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 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 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の妥当性について審議した。(6 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 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</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> <p>3. 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</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>4. 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</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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> |

施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. 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】

- 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

【報告】

- 2) 治験実施計画書 別紙の変更について、報告された。

7. 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

【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。(1 施設)

審議結果：承認

8. 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

- 2) 被験者の募集の手順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。(3 施設)

審議結果：承認

【報告】

- 3) 症例追加に伴う治験契約書の変更（2011 年 12 月 14（水）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) |
| 特記事項 | <p>I 1. : 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 2. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 7. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>I 8. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。</p> |