

平成 24 年度 第 2 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	2012 年 5 月 30 日 (水) 13:00～14:05 浦添総合病院 2 階応接室
出席委員名	比嘉 保、松本 哲治、比嘉 武宏、内間 庸文、喜瀬 道子、田中 桂子、 新垣 一雄、新里 誠一郎
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. 鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議】</p> <p>1) 当 IRB 設置医療機関ならびに 1 施設からの依頼により、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) : 似たような作用機序の薬剤はどういったものがありますか。</p> <p>説明者 (A) : HDM アレルギーの減感作療法として皮下注射はありましたが、舌下投与による薬剤は本剤がはじめてでございます。</p> <p>委員 (Q) : 皮下注射による副作用が舌下投与では軽減されるということでしたが。</p> <p>説明者 (A) : 血中への移行がほとんどないこと、1 回当たりの薬剤量も低下できるため、全身性副作用リスクを軽減できると考えられております。</p> <p>委員 (Q) : 探索的研究について、検体保存期間など説明文書に明記してありますか。どのような場合に検体破棄するのでしょうか。</p> <p>説明者 (A) : 本剤の開発元である ALK 社と同様の治験実施計画書で治験を実施しており、現在のところ、詳しくは決まっていないというのが現状です。</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>【報告】</p> <p>1) 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) 治験分担医師追加に伴う治験契約書の変更 (2012 年 4 月 20 日 (金) 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. 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>

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

【報告】

- 1) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(2 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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 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。(4 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。(5 施設)

審議結果：承認

- 3) 説明文書、同意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。(4 施設)

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

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

【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

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

8. 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

9. 興和株式会社の依頼による間歇性跛行患者を対象とした K-134 の第Ⅱ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報告された。

Ⅲ その他の報告事項

1. 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第Ⅱ相試験

【報告】

1) 製造販売承認の取得について報告された。(1 施設)

2. エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象とした SEP-190 の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

【報告】

1) 製造販売承認の取得について報告された。(2 施設)

3. エーザイ株式会社の依頼による不眠症を対象とした SEP-190 の臨床第Ⅲ相試験

【報告】

1) 製造販売承認の取得について報告された。(1 施設)

特記事項	I 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。 II 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの依頼による。 II 2. : 当 IRB 設置医療機関を含む 6 施設からの依頼による。 II 3. : 2 施設からの依頼による。 II 4. : 2 施設からの依頼による。 II 5. : 当 IRB 設置医療機関を含む 5 施設からの依頼による。 III 1. : 1 施設からの依頼による。 III 2. : 2 施設からの依頼による。 III 3. : 1 施設からの依頼による。
------	---