

平成 24 年度 第 5 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 8 月 29 日 (水) 13 : 00～13 : 43 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、内間 庸文、福本 泰三、 田中 桂子、新垣 一雄、新里 誠一郎 (I 1. 2. 3. 4. 欠席)、喜瀬 道子 (I 1. 5. 6. 7. 8. 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>【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。(3 施設)</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。(3 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。(6 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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。(2 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 治験薬概要書の変更について、変更事項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>【報告】</p> <p>4) 当 IRB 設置医療機関ならびに審議依頼施設における治験終了が報告された。(6 施設)</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、当該治験薬の治験薬重篤副作用等症例定</p>

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
(2 施設)

審議結果：承認

2) 治験薬概要書、同意説明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 別紙の改訂について報告された。(2 施設)

4. 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) 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。(5 施設)

審議結果：承認

5. 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

【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) 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。
(2 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

【報告】

2) 当 IRB 設置医療機関における治験終了が報告された。

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

	<p>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>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</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>9. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 の後期第 2 相試験</p> <p>【報告】</p> <p>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、当該調査単位期間中に新規に収集した重篤副作用はなかったことが報告された。（1 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。</p> <p>I 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>I 3. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 4. : 当 IRB 設置医療機関を含む 5 施設からの依頼による。</p> <p>I 5. : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 9. : 1 施設からの依頼による。</p>