

平成 24 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	2012 年 11 月 28 日 (水) 13 : 00 ~ 13 : 50 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、石垣 昌伸、内間 庸文、新里 誠一郎、 田中 桂子、新垣 一雄、寺田 生子、福本 泰三 (I7. 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、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) 審議結果：承認</p> <p>2) 治験分担医師の変更について、変更事項の妥当性について審議した (1 施設) 審議結果：承認</p> <p>3) 当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬の研究報告等について、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) 審議結果：承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>4) 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>5) 治験期間延長に伴う治験契約書、治験実施計画書別紙変更 (2012 年 10 月 22 日 (月) 迅速審査実施：承認) の迅速審査について報告された。(3 施設)</p> <p>6) 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。 (3 施設)</p> <p>※ 1)、2) は 2012 年 10 月開催の治験審査委員会にて不成立のため再審議</p> <p>2. 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</p> <p><b>【審議】</b></p> <p>1) 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 (5 施設) 審議結果：承認</p> <p>3. 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</p>

TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審議】

1) 治験実施計画書、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

2) 治験実施計画書の変更について、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

3) 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

※ 1) は 2012 年 10 月開催の治験審査委員会にて不成立のため再審議

4. 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) 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

5. 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。

6. 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。

審議結果：承認

	<p>2) 治験分担医師追加に伴う治験契約書の変更（2012年10月30日（火）迅速審査実施：承認）の迅速審査について報告された。</p> <p>7. 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><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）</p> <p>審議結果：承認</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 5 施設からの依頼による。</p> <p>I 3. : 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 7. : 2 施設からの依頼による。</p>