

平成 24 年度 第 11 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	2013 年 2 月 27 日 (水) 13 : 00 ~ 13 : 45 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、内間 庸文、田中 桂子、新垣 一雄、 寺田 生子、新里 誠一郎 ( I 1. 2. 3. 4. 5. 欠席)
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>審査に入る前に議長より、本治験審査委員会 松本 哲治 (NPO 法人代表) 外部委員が浦添市長就任のため治験審査委員を解任されたことが報告された。</p> <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. 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。(5 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 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><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>3. 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</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>2) 当 IRB 設置医療機関における治験終了が報告された。</p> <p>4. 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><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。</p> <p>審議結果：承認</p>

5. 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. 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) 前回の継続審査より 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。(2 施設)

審議結果：承認

7. 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

【審議】

- 1) 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。(1 施設)

審議結果：承認

- 2) 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

Ⅱ その他の報告事項

1. 株式会社三和化学研究所の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SK-0403 の第Ⅱ相用量探索試験

【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. 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

【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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN5401 の第Ⅲ相試験

	<p><b>【報告】</b></p> <p>1) 製造販売承認の取得について報告された。(2施設)</p> <p><b>III その他の審議事項</b></p> <p>1. 浦添総合病院 各種手順書の改訂</p> <p>1) 治験手順書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 治験審査委員会標準業務手順書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 治験審査委員会内規の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>I 1. : 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 2. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 6. : 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>II 1. : 1 施設からの依頼による</p> <p>II 2. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>II 3. : 2 施設からの依頼による。</p>