

2013 年度 第 1 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	2013 年 4 月 24 日 (水) 13 : 28 ~ 14 : 10
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、宮城 洋一、田中 桂子、新垣 一雄、 寺田 生子、新里 誠一郎
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、本治験審査委員会に外部委員として宮城 洋一氏(株式会社代表取締役社長)が加わることが議長より紹介され、辞令が交付された。</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>【報告】</p> <p>1) 症例追加の迅速審査結果 (承認) について報告した。(1 施設)</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>【審議】</p> <p>1) 治験薬概要書の改定について、変更事項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>4. 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</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>【報告】</p> <p>2) 分担医師追加の迅速審査結果 (承認) について報告した。</p> <p>5. 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) 審議結果：承認</p> <p>2) 審議依頼施設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。(1 施設) 審議結果：承認</p> <p>3) 審議依頼施設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。(1 施設) 審議結果：承認</p> <p>II その他の審議事項</p> <p>1. リモート SDV システム「SDV ネットうらそえ」について</p> <p>【審議】</p> <p>1) 当 IRB 設置医療機関におけるリモート SDV 実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 「SDV ネットうらそえ」同意説明文書について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>I 1. : 1 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 2 施設からの依頼による。</p> <p>I 5. : 2 施設からの依頼による。</p>