

2013 年度 第 3 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 6 月 26 日 (水) 13 : 04 ~ 13 : 25 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 内間 庸文、石垣 昌伸
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. 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>【審議】</p> <p>1) 当 IRB 設置医療機関の人事異動に伴う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。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>2. 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、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> <p>2) 当 IRB 設置医療機関の人事異動に伴う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。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし