

2013 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	2013 年 8 月 28 日 (水) 13:00 ~ 14:00 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、新里 誠一郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I 治験受託審査</p> <p>1. アステラス製薬株式会社の依頼によるガバペンチン エナカルビル製造販売後臨床試験</p> <p>【審議】</p> <p>1 施設からの依頼により、新規治験として受託の妥当性について審議した。</p> <p><質疑応答></p> <p>委員長 (Q) : 質問はありませんか。前試験での腎機能障害患者の結果はどうか。</p> <p>説明者 (A) : 前試験では腎機能障害患者は除外されています。</p> <p>委員長 (Q) : 通常の半量使用の根拠はなんですか。</p> <p>説明者 (A) : レストレスレッグス症候群を合併していない腎機能障害患者のデータがあります。それを基にシュミレートして一般患者の半量としました。今回レストレスレッグス症候群を合併している患者に対して、確認のデータを集積する予定です。</p> <p>委員長 (Q) : 選択基準の「適切な避妊方法 (コンドーム) で試験期間終了まで避妊に同意した患者」とありますが、どのような理由で選択基準になっているのですか。</p> <p>説明者 (A) : 特に事例があったわけではなく、治験の一般的基準です。</p> <p>委員長 (Q) : 「中等度腎臓機能障害」以外にも適応障害がありますか。</p> <p>説明者 (A) : 他にはありません。</p> <p>委員 (Q) : 副作用は一時的ですか。継続的ですか。</p> <p>説明者 (A) : 詳細な内容はわかりませんが、添付文書や市販直後調査の副作用の発現状況の重篤・非重篤が参考になると思います。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>2. バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪 (WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験</p> <p>【審議】</p> <p>1) 当 IRB 設置医療機関にて、新規治験として受託の妥当性について審議した。</p> <p><質疑応答></p> <p>委員長 (Q) : カリウムを上げないというメリットを説明して下さい。</p> <p>説明者 (A) : カリウムを上げると心臓に負担が来て最悪の場合突然死に至ることが</p>

あります。

委員長 (Q) : 副作用はどうか。

説明者 (A) : 資料に記載されている副作用がありますが、その頻度は [REDACTED] 低いものでした。

委員 (Q) : 緊急来院とありますが、どのようなことですか。

説明者 (A) : 心不全の状態が悪くなって、救急車なり、あるいは自分で来院したときです。

委員 (Q) : 特に救急車というわけではないのですね。

説明者 (A) : 症状が悪くなって来院した場合です。

委員 (Q) : たまたま来院していて、心不全症状が起った場合はどうですか。

説明者 (A) : それも含みます。

審議結果 : 承認

II 治験の継続に係る審査、その他の検討及び報告事項

1. 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. 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 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

- 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

- 3) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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

III セントラル IRB の報告事項

1. アヅヴィ合同会社の依頼による 2 型糖尿病性腎症患者の腎アウトカムに対する atrasentan の作用を検証する多施設国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

【報告】

	1) 治験受託審査承認が報告された。
特記事項	I 1. : 1 施設からの依頼による。