

2013年度 第12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	2014年3月26日(水) 13:00～13:30 浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	比嘉 保、宮城 洋一、比嘉 武宏、田中 桂子、宮城 吉晴、寺田 生子 石垣 昌伸 (I-2 審議不参加)、内間 庸文
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。(5 施設)</p> <p>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)</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>【審議】</p> <p>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。(2 施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 当 IRB 設置医療機関の治験契約書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。</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 (プラスチック塩酸塩) 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、措置報告について、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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>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。 審議結果：承認</p> <p>5. 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 【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</p> <p>【報告】 2) 治験実施計画書別紙 1 の改定について報告した。</p> <p>6. 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 【報告】 1) 治験協力者変更について報告した</p> <p>II セントラル IRB 報告</p> <p>1. アッ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) 2014 年 2 月 19 日の報告事項が報告された。</p> <p>2. Amgen 社の臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 【報告】 1) 2014 年 2 月 19 日審議事項の承認が報告された。</p>
特記事項	<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。 I 2. : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。 I 6. : 1 施設からの依頼による。</p>