

2014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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年4月30日(水) 13:00～14:00 浦添総合病院 2階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>比嘉 保、宮城 洋一、比嘉 武宏、田中 桂子、宮城 吉晴、寺田 生子 内間 庸文、福本 泰三、新里 誠一郎、</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>I 治験受託審査</p> <p>1. 大正製薬株式会社の依頼によるTS-091の第II相試験</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。 治験依頼者より [REDACTED] が資料に加えられた。</p> <p><質疑応答></p> <p>委員長 (Q) : これまでの [REDACTED]、[REDACTED] ですね。 説明者 (A) : はい、[REDACTED]。 委員長 (Q) : 何か質問はありませんか。 委員 (A) : [REDACTED] において、[REDACTED] が [REDACTED] の [REDACTED] があるの に [REDACTED] のですか。 説明者 (A) : [REDACTED] と 考えています。 外部委員 (Q) : [REDACTED] ですか。 説明者 (A) : [REDACTED] です。 外部委員 (Q) : [REDACTED] ではないですか。 説明者 (A) : [REDACTED] です。 委員長 (Q) : [REDACTED] について説明して下さい。 説明者 (A) : [REDACTED] は [REDACTED]。 [REDACTED] [REDACTED] があります。あくまで [REDACTED] [REDACTED] の [REDACTED] で [REDACTED] ことはありません。 事務局 (A) : この [REDACTED] は [REDACTED] に沿って、事務局 であらかじめ確認しております。 [REDACTED] は [REDACTED] [REDACTED] とされています。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>II 治験の継続に係る審査、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>

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

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

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

【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。(2施設)

審議結果：承認

2) その他：当 IRB 設置医療機関で発生した被験者パートナーの妊娠に関する妊娠報告書について、出産し母子ともに健康との情報を得、本事象の追跡終了についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告】

3) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(1施設)

4) 当 IRB 設置医療機関における治験終了が報告された。

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

【審議】

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。

審議結果：承認

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

【審議】

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。

審議結果：承認

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

	<p>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) 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>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</p> <p>【報告】</p> <p>1) 部署の移転および組織改訂の迅速審査結果（承認）について報告した。（1施設）</p> <p>III その他の報告事項</p> <p>1. 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>2. 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>【報告】</p> <p>1) 製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>IV セントラル IRB 報告</p> <p>1. 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</p> <p>【報告】</p> <p>1) 2014年3月19日審議事項の承認が報告された。</p>
特記事項	<p>I 1. : 1施設からの依頼による。</p> <p>II 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>II 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>II 6. : 1施設からの依頼による。</p>