

2014年度 第8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	2014年11月26日(水) 13:00~ 14:00
開催場所	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、寺田 生子、福本 泰三 内間 庸文(Ⅱ-3 審議不参加)、新里 誠一郎、石垣 昌伸、喜瀬 道子(Ⅱ-1 審議不参加)
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. サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験</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>審査委員 (Q) : non-HDL は総コレステロールから HDL コレステロールを引いた値との認識でいいですか。</p> <p>説明者 (A) : はい</p> <p>審査委員 (Q) : 75mg に割り付けられた方は1か月後に LDL が 50mg/dL 以下だと、いきなり 150mg に治験薬の投与量が上がるのですか。</p> <p>説明者 (A) : 海外の用量設定試験 3 試験の結果を基に、増量減量スキームは設定されています。</p> <p>審査委員 (Q) : 投与期間はいつからいつまでですか。</p> <p>説明者 (A) : 同意後から 2018 年 1 月までとなります。2015 年 1 月から開始した場合 3 年です。</p> <p>審査委員 (Q) : その後の観察期間は？</p> <p>説明者 (A) : 抗体産生の可能性があるため治験薬投与終了後 8 週目に確認を行いません。</p> <p>審査委員 (Q) : 2018 年 3 月までに終了するということですか。</p> <p>説明者 (A) : イベントが予定の約 1600 例集まれば早期終了となります。</p> <p>審査委員 (Q) : プラセボの被験者は試験期間中プラセボのままですか。</p> <p>説明者 (A) : はい。治験薬が 75 mg の方は LDL の値により 75mg 継続か 150mg に増量になります。副作用は LDL の更なる低下に安全性上の問題はありません。</p> <p>審査委員 (Q) : アレルギー反応はどうですか。</p> <p>説明者 (A) : 最新の概要書では重要な有害事象の発生はありません。免疫原性も抗体産生の見られた患者もいましたが、FDA との事前の取り決めより低い値でした。</p> <p>審査委員 (Q) : 日本人は間質性肺炎を起こしやすいが間質性肺炎や、肝機能障害・腎障害はどうですか。</p> <p>説明者 (A) : 大丈夫です。</p> <p>審査委員 (Q) : 薬理遺伝学検査の候補遺伝子の具体的な記載がないようですが。</p> <p>事務局 (A) : 検査する遺伝子は確定していません。治験薬との薬剤応答に関係する遺伝子の検査に限定されることだけを記載しています。</p> <p>審議結果：承認</p>

II 治験の継続に係る審査、検討及び報告事項

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

【審議】

- 1) 治験薬概要書の変更 (4 施設)、説明文書・同意文書の変更 (2 施設) 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

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 (プラズグレル塩酸塩) 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

【報告】

- 2) プラビックス®錠 25 mg・プラビックス®錠 75 mg 添付文書 (第 15 版 2014 年 9 月改訂) について報告した。

3. エーザイ株式会社の依頼による第 I/II 相試験

【審議】

- 1) 治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、説明文書、同意文書の変更、被験者募集ポスターの変更について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

III センtral IRB 報告

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 10 月 15 日審議事項の承認を報告した。

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 10 月 15 日審議事項の承認を報告した。

IV その他の審議事項

1. 浦添総合病院 各種手順書の改訂

- 1) 治験審査委員会標準業務手順書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。

審議結果：承認

	2) 治験手順書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	II 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの依頼による。