

2014年度 第9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12月24日(水) 13:00～13:10 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、寺田 生子、宮城 吉晴、福本 泰三 内間 庸文 (I-2 審議不参加)、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 治験の継続に係る審査、検討及び報告事項</p> <p>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</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。 審議結果：承認</p> <p>2) 治験薬概要書の変更、目標症例数の変更、治験の費用の負担について説明した文書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>2. エーザイ株式会社の依頼による第 I/II 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。 審議結果：承認</p> <p>3. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験</p> <p>1) 同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、被験者の募集手順に関する資料の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>II センtral 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11月19日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	I 3. : 1 施設からの依頼による。