

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年9月24日(水) 13:05～14:15 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、寺田 生子 内間 庸文(I1 審議不参加)、新里 誠一郎、石垣 昌伸、福本 泰三、喜瀬 道子</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. エーザイ株式会社の依頼による第I/II相試験 エーザイ株式会社の依頼による第I/II相試験の参加者を対象とした予後調査</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。 2) 当該試験に対し、引き続き [ ] 予後調査としての妥当性について審議した。</p> <p>&lt;質疑応答&gt; ※ 開発機密事項の部分は、マスキングで公開とする。</p> <p>委員長 (Q) : [ ]</p> <p>説明者 (A) : [ ]</p> <p>委員長 (Q) : [ ]</p> <p>説明者 (B) : [ ]</p> <p>[ ]</p> <p>委員長 (Q) : [ ]</p> <p>説明者 (B) : [ ]</p> <p>[ ]</p> <p>委員 (Q) : 感染症に対するリスクが高いと記載はないのですが、予想される結核等の感染症の増加は具体的にどう推定されますか。</p> <p>説明者 (B) : [ ]</p> <p>[ ] 今後十分注意していかなければならない点です。</p> <p>委員 (Q) : [ ]</p> <p>[ ]</p> <p>説明者 (A) : [ ]</p> <p>[ ]</p> <p>[ ]</p> <p>外部委員 (Q) : クロウン病とはどのような病気ですか。</p> <p>説明者 (B) : 炎症性腸疾患の1つで、小腸から大腸にかけて消化管全体に炎症や潰瘍が見られます。 特に若い人が発症し原因は不明です。小腸から大腸までの炎症はクローン病で、大腸だけに見られる炎症が潰瘍性大腸炎です。近年、食生活の欧米化で患者様が増えている状態です。</p> <p>議長・事務局より資料のプロトコール・被験者への説明資料よりクローン病の説明を示し、読み上げながら確認する。</p>

説明者 A 氏より [redacted] について、資料を用いて説明があった。

委員 (Q) : [redacted]  
[redacted]

説明者 (A) : [redacted]  
[redacted]  
[redacted]

事務局 : [redacted]  
委員 (Q) : 今回の症例というのは第 1 から第 3 まで 6 例、全 18 例で、第 2 第 3、12 例でいいですか。

説明者 (A) : そうです。第 2 コホートで 6 例、第 3 コホートで 6 例です。

委員 (Q) : 併用薬や禁止薬がありますが、ステロイドは禁止薬ですか。

説明者 (A) : 経口ステロイドについては併用制限とし、元々 40mg 以下で一定用法用量での投薬です。40mg より多い場合は併用禁止です。

委員 (Q) : [redacted]  
[redacted]

説明者 (A) : [redacted]  
[redacted]

事務局 : [redacted]  
[redacted]

委員 (Q) : [redacted]  
[redacted]

説明者 (A) : [redacted]  
[redacted]  
[redacted]

説明者 (B) : [redacted]  
[redacted]

委員 (Q) : プラセボの使用はないですか。

説明者 (A) : はい。すべて実薬です。

議長より、本治験に対して [redacted] 予後調査実施予定の説明があった。

説明者 A 氏より [redacted] 予後調査実施について、資料を用いて説明があった。

委員 (Q) : [redacted]

説明者 (A) : [redacted]

委員 (Q) : [redacted]

説明者 (B) : [redacted]  
[redacted]  
[redacted]

審議結果：承認

## 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) 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)

審議結果：承認

- 2) 審議依頼施設における治験終了が報告された。(1施設)

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 IRB 設置医療機関における治験について、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

- 2) 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

3. 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

### 【報告】

- 2) 治験実施計画書別紙 1 の改定について報告した。

## II セントラル IRB 報告

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) 2014 年 8 月 20 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8月20日審議事項の承認を報告した。
特記事項	II 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む 5 施設からの依頼による。