

2014年度 第7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10月29日(水) 13:00～13:15
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、田中 桂子、寺田 生子、宮城 吉晴 内間 庸文 (I-3 審議不参加)、新里 誠一郎、石垣 昌伸、福本 泰三
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 (ラスグレレル塩酸塩) 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) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 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) のため緊急入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</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3. 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>4. 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) 治験実施計画書の変更、説明文書、同意文書の変更、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>II その他の報告</p> <p>1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした TA-7284 の第 II 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 (2 施設)</p>

	<p>III 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</p> <p>【報告】</p> <p>1) 2014 年 9 月 17 日審議事項の承認を報告した。</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</p> <p>【報告】</p> <p>1) 2014 年 9 月 17 日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3. 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 evolocumab をスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER 試験（治験 20110118）の被験者を対象とした試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 2014 年 9 月 17 日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	<p>I 4. : 1 施設からの依頼による。</p> <p>II 1. : 2 施設からの依頼による。</p>