

2015年度 第3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	2015年6月24日(水) 13:00～13:25
開催場所	浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	比嘉 保 (I-5 審議不参加)、宮城 洋一、比嘉 武宏、田中 桂子、寺田 生子、 宮城 吉晴、上地 正人、内間 庸文 (I-3 審議不参加)、福本 泰三 (I-1.2.3 欠)
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. 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副作用の定期報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>【報告】</p> <p>1) プラビックス®錠 25 mg・プラビックス®錠 75 mg 添付文書 (第17版 2015年4月改訂) について報告した。</p> <p>2) 目標症例数追加の迅速審査結果 (承認) について報告した。</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>2) 治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更について、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>3) 予後調査実施計画書の変更について、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>4. 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>5. アストラゼネカ株式会社の依頼によるチカグレロルの第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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>6. 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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用（年次報告）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>Ⅱ セントラル IRB 報告</p> <p>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</p> <p>【報告】</p> <p>1) 2015 年 5 月 20 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) 2015 年 5 月 20 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) 2015 年 5 月 20 日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	I 6. : 1 施設からの依頼による