

2015年度 第6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	2015年9月30日(水) 13:00～13:30 浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	比嘉 保 (I-3 審議不参加)、宮城 洋一、比嘉 武宏、田中 桂子、寺田 生子、 上地 正人、内間 庸文、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) 当 IRB 設置医療機関で発生した重篤な有害事象について、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) 前回継続審査より 1 年となるため、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</p> <p>3) 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. 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。 審議結果：承認</p> <p>2) 治験薬概要書の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>3) 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. 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。 審議結果：承認</p> <p>2) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、補償に関する資料、治験参加証の変更について、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. ア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、</p>

	<p>並行群間比較試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 2015年8月19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8月19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8月19日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	