

2015年度 第8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11月25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 (I-4 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、福本 泰三、内間 庸文
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) 治験の終了時期が決定したことについて、その妥当性について審議した。 審議結果：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) 治験契約書の変更について、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. 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>4. 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>II その他の報告</p> <p>1. 田辺三菱製薬による2型糖尿病を対象とした MCI-196 の第Ⅱ相試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 当該被験薬の開発を中止したことについて報告された (8施設)</p> <p>2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の後期第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 (6施設)</p> <p>3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象と</p>

	<p>した BI 10773 の第Ⅲ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>4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の第Ⅲ相長期継続試験</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) 2015 年 10 月 21 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 10 月 21 日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	<p>Ⅱ 1. : 当 IRB 設置医療機関を含む 8 施設からの依頼による。</p> <p>Ⅱ 2. : 当 IRB 設置医療機関を含む 6 施設からの依頼による。</p> <p>Ⅱ 3. : 2 施設からの依頼による。</p> <p>Ⅱ 4. : 2 施設からの依頼による。</p>