

開催日時	2016年2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-4 審議不参加)、比嘉 武宏、宮城 洋一、田中 桂子、寺田 生子、宮城 吉晴 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</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. 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) 治験薬概要書、治験実施計画書別紙、同意説明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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更、メール配信サービスについて、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. 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>II センtral 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</p>

	<p>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) 2016 年 1 月 27 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) 2016 年 1 月 27 日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	