

開催日時	2016年8月31日(水) 13:00～13:35
開催場所	浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	蔵下 要、翁長 真一郎、比嘉 武宏、宮城 洋一、田中 桂子、寺田 生子、宮城 吉晴 内間 庸文、安里 節子、上地 正人
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. EAファーマ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) 前回の継続審査より1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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。</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>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) 補償に関する資料の変更について、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>II センtral IRB 報告</p> <p>1. アツ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) 2016年7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</p>

	<p>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7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) 2016年7月20日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	