

2016 年度 第 10 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	2017 年 1 月 25 日 (水) 13 : 00 ~ 13 : 30
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 (I-3 審議不参加)、比嘉 武宏、寺田 生子、宮城 吉晴 内間 庸文、安里 節子、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. 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) 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。 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 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) 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>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) 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。 審議結果：承認</p>
特記事項	