

2017年度 第12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	2018年3月28日(水) 13:00～13:40 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-1不参加)、内間 庸文、新里 誠一郎 安里 節子、宮城 吉晴、寺田 生子、宮城 洋一
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. 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>【報告】</p> <p>2) 治験施設支援機関が2018年4月1日付けでノイエス株式会社より株式会社アイロムCSに移行することを報告した。</p> <p>2. 炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>4) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>5) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>6) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>7) 治験実施計画書の変更について、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>8) モニタリング報告書を受けて、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>9) 監査報告書を受けて、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>1) 2018 年 2 月 21 日審議事項の承認を報告した</p> <p>2. (治験国内管理人) クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>1) 2018 年 2 月 20 日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3. (治験国内管理人) クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>1) 2018 年 2 月 20 日審議事項の承認を報告した。</p> <p>4. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 2018 年 2 月 6 日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018 年 2 月 20 日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	