

2018年度 第3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6月27日(水) 13:00～13:20 浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	蔵下 要、翁長 真一郎、新里 誠一郎、安里 節子、宮城 吉晴、 寺田 生子、比嘉 武宏
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. 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 【審議】</p> <p>1) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、監査計画書、治験参加カードの変更について、変更事項の妥当性について審査した。(循環器内科) 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> <p>3) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、監査計画書、治験参加カードの変更について、変更事項の妥当性について審査した。(糖尿病内分泌科) 審議結果：承認</p> <p>II セントラル IRB 報告</p> <p>1. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ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5月8日審議事項の承認を報告した。 2) 2018年5月22日審議事項の承認を報告した</p> <p>2. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ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5月8日審議事項の承認を報告した。 2) 2018年5月22日審議事項の承認を報告した</p> <p>3 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5月8日審議事項の承認を報告した。 2) 2018年5月22日審議事項の承認を報告した</p>
特記事項	