

2018年度 第6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	2018年9月26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	翁長 真一郎 (I-1 審議不参加)、新里 誠一郎、内間 庸文、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. 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 【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. 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、治験薬概要書、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) 治験実施計画書、治験薬概要書、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バグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>1) 2018年8月7日審議事項の承認を報告した。 2) 2018年8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) 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バグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>1) 2018年8月7日審議事項の承認を報告した。 2) 2018年8月21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・バイオファ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8月7日審議事項の承認を報告した。 2) 2018年8月21日審議事項の承認を報告した。</p> <p>4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安産性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間、多施設共同試験</p> <p>1) 2018年8月7日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	