

2018年度 第8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11月28日(水) 13:00～13:35 浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	議長：蔵下 要 (委員長) 新里 誠一郎、内間 庸文、安里 節子、宮城 吉晴 (非専門委員)、寺田 生子 (非専門委員)、 宮城 洋一 (外部委員)
欠席委員名	翁長 真一郎、比嘉 武宏 (外部委員)
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>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10月16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10月16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10月2日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018年10月16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 の安全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10月16日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	