

2018年度 第9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12月26日(水) 13:00～13:25 浦添総合病院 2階会議室 |
| 出席委員名 | 議長：翁長 真一郎(委員長代理、I-1 審議不参加) 内間 庸文、安里 節子、寺田 生子(非専門委員)、宮城 洋一(外部委員)、比嘉 武宏(外部委員) |
| 欠席委員名 | 蔵下 要(委員長)、新里 誠一郎、宮城 吉晴(非専門委員) |
| 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>2) 臨床試験契約書の変更について、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>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11月6日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018年11月20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11月6日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018年11月20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11月6日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018年11月20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11月6日審議事項の承認を報告した。</p> |
| 特記事項 | |