

2018年度 第10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 | 2019年1月23日(水) 13:00～13:25 浦添総合病院 2階会議室 |
| 出席委員名 | 議長：蔵下 要 (委員長) 翁長 真一郎 (委員長代理、I-1 審議不参加)、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)、比嘉 武宏 (外 部委員) |
| 欠席委員名 | なし |
| 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) 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。</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12月4日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018年12月18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12月4日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018年12月18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12月4日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018年12月18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12月4日審議事項の承認を報告した。</p> |
| 特記事項 | |