

2017年度 第2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 | 2017年5月31日(水) 13:00～13:40 浦添総合病院 2階会議室 |
| 出席委員名 | 蔵下 要、翁長 真一郎 (I-2 審議不参加)、内間 庸文、新里 誠一郎、上地 正人 比嘉 武宏、宮城 洋一、安里 節子、寺田 生子、宮城 吉晴 |
| 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. サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab 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>【報告】</p> <p>2) 治験分担医師異動（削除）について報告した。</p> <p>2. 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) 治験実施計画書薬、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、変更事項の妥当性について審査した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>3) 治験分担医師異動（削除）について報告した。</p> <p>II セントラル IRB 報告</p> <p>1. アッヴィ合同会社の依頼による 2 型糖尿病性腎症患者の腎アウトカムに対する atrasentan の作用を検証する多施設国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 2017年4月19日審議事項の承認を報告した。</p> <p>III その他審議事項</p> <p>1. 医師主導治験における治験標準業務手順書</p> <p>1) 医師主導治験における治験標準業務手順書の新設</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |