

2017年度 第3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6月28日(水) 13:00~ 13:55 浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	蔵下 要、翁長 真一郎(Ⅱ-2 審議不参加)、内間 庸文、新里 誠一郎 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 治験受託審査</p> <p>1. 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) 当 IRB 設置医療機関にて、新規治験として受託の妥当性について審議した。</p> <p><質疑応答></p> <p>審査委員 (Q) : 1 群で 23 例とは少ないと思うが、糖尿病コントロールや冠動脈疾患の状態によって、正確なデータが得られないということはないですか。</p> <p>委員 長 (A) : 今回は第Ⅱ相試験の用量選定ということで、それをもって第Ⅲ相を実施するのではないのでしょうか。</p> <p>説明者 (A) : そうです。</p> <p>審査委員 (Q) : 対象は、2 型糖尿病に限ってということですか。</p> <p>説明者 (A) : はい、そうです。冠動脈疾患患者においても、2 型糖尿病を合併するか否かで、かなり予後が変わるので、2 型糖尿病のコントロールだけではなくて、色んな方面から押さえることが、重要であると認識をしていただければと思います。</p> <p>審査委員 (Q) : 選択基準について、白血球 7500 以上とあるが、これは 1 回のみでの測定なのか、それとも何回か計ってなのか、慢性的にそうなのか、期間の定義、というのはありますか。それと、対象年齢が 20 歳以上について、上限年齢は特に設けていないのですか。</p> <p>説明者 (A) : 期間の定義については、1 回のみでの測定で、visit (選択) 時に 7500 以上ということになっています。上限年齢については設けていません。</p> <p>審査委員 (Q) : 12 週間という投与期間は、何か基準があるのですか。</p> <p>委員 長 (A) : 実施計画書に、12 週間の根拠が記載されております。内容は、「コルヒチンの半減期は 50 時間というところから、薬剤への暴露期間として 4 週間を設定した、ということと、血管内皮機能測定について影響がほぼ 12 週間でピークになるということから、12 週間と設定した、というふうに記載されています。</p> <p>審査委員 (Q) : 患者さんの負担軽減費の支給など、資金元はどこですか。</p> <p>事務局 (A) : 本治験は AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構) 補助金により実施しています。計画書、同意書の費用欄にも記載があります。具体的な項目は、添付「被験者への支払い」も参考にしてください。</p> <p>審査委員 (Q) : 処方保険診療ですか。それとも保険診療とは関係ないのですか。</p> <p>委員 長 (Q) : コルヒチンは治験薬として、試験事務局が準備します。患者負担はありません。</p> <p>審査委員 (Q) : 医師主導型は当院初めてだと思うので、今までとの違い、注意しないといけない点はなんですか。</p>

	<p>事務局 (A) : 企業治験との大きな違いは、企業に関わらないため、企業がしていた部分を医師が主体となって、病院全体で協力して行います。治験責任医師も、企業治験と異なり、自ら治験を実施する者、治験の準備・管理を行う者としての責務があります。費用については、治験薬以外は検査・画像も含め保険診療で行うことができます。</p> <p>審査委員 (Q) : 主任研究者、主研究機関はどちらですか。</p> <p>事務局 (A) : 主研究機関はなく、調整機関である琉球大学が主導していきます。通常琉球大学が主研究期間となるのですが、患者がいないとのことで、調整期間のみとなります。被験者をとる5機関では、主研究機関はありません。</p> <p>審査委員 (Q) : 治験実施機関の長に承認。という意味はなんでしょうか。</p> <p>事務局 (A) : 琉球大学の IRB で承認を得たということです。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>II 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>2) 治験薬概要書の変更について、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>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>III センtral 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 5 月 24 日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	