

2017年度 第7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10月25日(水) 13:00～13:35 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 宮城 洋一、安里 節子、寺田 生子、宮城 吉晴、比嘉 武宏
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>2) 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>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>3. 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</p> <p>【審議】</p> <p>1) ①治験実施計画書 ②治験実施計画書別紙 1 ③治験薬の管理に関する手順書 ④治験薬概要書 ⑤監査計画書 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>III 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9月20日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	