

2017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	2017年12月27日(水) 13:00～13:40
開催場所	浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	蔵下 要、内間 庸文、新里 誠一郎、安里 節子、宮城 吉晴 寺田 生子、宮城 洋一、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. EA ファーマ株式会社の依頼による第I/II相試験</p> <p>【報告】</p> <p>1) 当 IRB 設置医療機関における治験終了が報告された。</p> <p>2. 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) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、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. 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 IRB 設置医療機関で発生した重篤な有害事象について、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>4. 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) モニタリング報告書を受けて、書式 3 治験薬提供者の誤記についての対処を審議した。</p> <p>審議結果：委員会へ提示された事務局作成の報告文書および当委員会の議事録の保管のみで再審査不要及び修正不要とする旨、決議された。</p> <p>【報告】</p> <p>2) モニタリング報告書を受けての軽微な誤記の修正について報告した。</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</p>

	<p>行群間比較試験</p> <p>1) 2017年11月15日審議事項の承認を報告した</p> <p>2. (治験国内管理人) クイントイルズ・トランスナショナル・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) 2017年11月7日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2017年11月21日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3. (治験国内管理人) クイントイルズ・トランスナショナル・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) 2017年11月7日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2017年11月21日審議事項の承認を報告した。</p> <p>4. 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) 2017年11月7日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2017年11月21日審議事項の承認を報告した。</p> <p>Ⅲ 報告事項</p> <p>1. エゼチミブの第Ⅲ相試験</p> <p>1) 当該被験薬の開発を中止したことについて報告した。</p> <p>2. SCH530348の第Ⅱ相試験 (I-P04772)</p> <p>1) 当該被験薬の開発を中止したことについて報告した。</p> <p>3. SCH530348の第Ⅱ相試験 (I-P05005)</p> <p>1) 当該被験薬の開発を中止したことについて報告した。</p> <p>4. SCH530348のアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者に対する第Ⅲ相試験</p> <p>1) 当該被験薬の開発を中止したことについて報告した。</p>
特記事項	