

2018年度 第1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<br>開催場所               | 2018年4月25日(水) 13:00～13:25<br>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-1 審議不参加)、内間 庸文、新里 誠一郎<br>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<br>結果を含む主<br>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) 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>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>1) 2018年3月28日審議事項の承認を報告した</p> <p>2. (治験国内管理人) クインタイルズ・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) 2018年3月6日審議事項の承認を報告した</p> <p>2) 2018年3月20日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3. (治験国内管理人) クインタイルズ・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) 2018年3月6日審議事項の承認を報告した</p> <p>2) 2018年3月20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) 2018年3月6日審議事項の承認を報告した</p> <p>2) 2018年3月20日審議事項の承認を報告した。</p> |
| 特記事項                       |   |