

2018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	2018年5月30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、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 設置医療機関循環器内科にて、実施されている医師主導治験であるが、新たに糖尿病内分泌科の新規治験として受託の妥当性について審議した。</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. 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 【報告】</p> <p>1) 治験分担医師追加の迅速審査結果(承認)について報告した。</p> <p>2) 変更が承認された治験実施計画書の改訂による同意説明文書・治験参加カードの変更についての迅速審査結果(承認)について報告した。</p> <p>III セントラル IRB 報告</p> <p>1. アツ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4月18日に行われた審査委員会で治験中止報告がなされたと報告した</p> <p>2. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ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4月3日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018年4月17日審議事項の承認を報告した</p> <p>3. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ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4月3日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2018年4月17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>

	<ol style="list-style-type: none">1) 2018年4月3日審議事項の承認を報告した。2) 2018年4月17日審議事項の承認を報告した
特記事項	