

2018年度 第5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	2018年8月29日(水) 13:00～13:25
開催場所	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)、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. 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>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. 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) 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。(循環器内科)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 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。(糖尿病内分泌科)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>II セントラル IRB 報告</p> <p>1. (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7月3日審議事項の承認を報告した</p> <p>2) 2018年7月17日審議事項の承認を報告した。</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7月3日審議事項の承認を報告した</p> <p>2) 2018年7月17日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3. 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7月3日審議事項の承認を報告した</p> <p>2) 2018年7月17日審議事項の承認を報告した。</p>

	<p>Ⅲ その他報告事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験標準業務手順書 改訂 2. 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 医師主導治験における治験標準業務手順書 改訂 3. 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験審査委員会標準業務手順書 改訂 <p>上記3件が「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」を受け、改訂されたことを報告した。</p>
特記事項	