

2017年度 第10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1月31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
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>【報告】</p> <p>2) 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. 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) 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>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) 2017年12月20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) 2017年12月5日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2017年12月19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) 2017年12月5日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2017年12月19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12月5日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2017年12月19日審議事項の承認を報告した。</p> <p>Ⅲ その他の報告</p> <p>1. 治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>1) 治験審査委員会標準業務手順書の改訂と病院長の承認を報告した</p>
特記事項	