

2019年度 第4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	2019年9月25日(水) 13:00～13:30 アルカディア6階会議室 ソア
出席委員名	議長：蔵下 要 (委員長) 翁長 真一郎 (委員長代理)、新里 誠一郎、内間 庸文、安里 節子、宮城 吉晴 (非専門委員)、 寺田 生子 (非専門委員)、比嘉 武宏 (外部委員)、宮城 洋一 (外部委員)
欠席委員名	なし
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. 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) 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) 審議結果：承認</p> <p>3) 治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更について、変更事項の妥当性について審査した。(循環器内科) 審議結果：承認</p> <p>4) 治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更について、変更事項の妥当性について審査した。(糖尿病内分泌科) 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) 2019年8月6日審議事項の承認を報告した。 2) 2019年8月20日審議事項の承認を報告した。 3) 2019年9月3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) 2019年8月6日審議事項の承認を報告した。 2) 2019年8月20日審議事項の承認を報告した。 3) 2019年9月3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) 2019年8月6日審議事項の承認を報告した。 2) 2019年8月20日審議事項の承認を報告した。 3) 2019年9月3日審議事項の承認を報告した。</p> <p>4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相, ランダム</p>

	<p>化, 二重盲検, プラセボ対照, 平行群間, 多施設共同試験</p> <p>1) 2019年8月6日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2019年9月3日審議事項の承認を報告した。</p> <p>5. MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相試験</p> <p>1) 2019年7月4日報告事項について報告した。</p>
特記事項	