

2020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 開催場所 | 2020年5月27日(水) 13:00～13:35 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)、新里誠一郎、翁長真一郎、内間 庸文、安里 節子、 比嘉 武宏(外部委員)、宮城 洋一(外部委員) |
| 欠席委員名 | 宮城 吉晴、寺田 生子 |
| 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</p> <p>【審議】</p> <p>1) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、同意説明文書、 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>2) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、同意説明文書、 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>3) 前回の継続審査より1年となるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(循環器内科) 審議結果：承認</p> <p>4) 前回の継続審査より1年となるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(糖尿病内分泌科) 審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>1) 治験分担医師変更の迅速審査結果(承認)について報告した。(循環器内科)</p> <p>2) 治験分担医師変更、責任医師職名変更の迅速審査結果(承認)について報告した。 (糖尿病内分泌科)</p> <p>3) 治療薬管理手順書の変更について報告した。(各科共通)</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) 2020年01月14日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2020年02月18日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3) 2020年03月17日審議事項の承認を報告した。</p> <p>4) 2020年04月07日審議事項の承認を報告した。</p> <p>5) 2020年04月21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) 2020年01月14日審議事項の承認を報告した。</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>2) 2020年02月18日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3) 2020年03月17日審議事項の承認を報告した。</p> <p>4) 2020年04月07日審議事項の承認を報告した。</p> <p>5) 2019年04月21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) 2020年01月14日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2020年02月04日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3) 2020年02月18日審議事項の承認を報告した。</p> <p>4) 2020年03月03日審議事項の承認を報告した。</p> <p>5) 2020年03月17日審議事項の承認を報告した。</p> <p>6) 2020年04月07日審議事項の承認を報告した。</p> <p>7) 2020年04月21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) 2020年03月17日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2020年04月07日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3) 2020年04月21日審議事項の承認を報告した。</p> |
| 特記事項 | |