

2020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	2020年11月25日(水) 13:00～13:30
開催場所	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、寺田 生子、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
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) 治験実施計画書、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議した。(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議した。(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) 2020年05月19日審議事項の承認を報告した。 2) 2020年06月02日審議事項の承認を報告した。 3) 2020年06月16日審議事項の承認を報告した。 4) 2020年07月07日審議事項の承認を報告した。 5) 2020年07月21日審議事項の承認を報告した。 6) 2020年08月04日審議事項の承認を報告した。 7) 2020年08月18日審議事項の承認を報告した。 8) 2020年09月15日審議事項の承認を報告した。 9) 2020年10月06日審議事項の承認を報告した。 10) 2020年10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) 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05月19日審議事項の承認を報告した。 2) 2020年06月02日審議事項の承認を報告した。 3) 2020年06月16日審議事項の承認を報告した。 4) 2020年07月07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05月19日審議事項の承認を報告した。 2) 2020年06月02日審議事項の承認を報告した。</p>

	<p>3) 2020年06月16日審議事項の承認を報告した。</p> <p>4) 2020年07月07日審議事項の承認を報告した。</p> <p>5) 2020年07月21日審議事項の承認を報告した。</p> <p>6) 2020年08月04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05月19日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2020年06月02日審議事項の承認を報告した。</p> <p>3) 2020年07月07日審議事項の承認を報告した。</p> <p>4) 2020年08月04日審議事項の承認を報告した。</p> <p>5) 2020年09月15日審議事項の承認を報告した。</p> <p>5. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による中等度から重度のクローン病患者を対象とした、BMS-986165 の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第Ⅱ相試験</p> <p>1) 2020年09月01日審議事項の承認を報告した。(初回承認)</p> <p>2) 2020年10月20日審議事項の承認を報告した。</p> <p>6. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験</p> <p>1) 2020年09月15日審議事項の承認を報告した。(初回承認)</p>
特記事項	