

2020年度 第3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	2021年3月31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)、新里 誠一郎、内間 庸文、安里 節子、寺田 生子、 比嘉 武宏(外部委員)
欠席委員名	翁長 真一郎、宮城 吉晴、宮城 洋一(外部委員)
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) 変更申請：治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カード 変更事項の妥当性について審議した。(循環器内科)(糖尿病内分泌科) 審議結果：承認</p> <p>2) 継続審査：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>【報告】</p> <p>1) 当院(糖尿病内分泌科)における治験終了の報告がされた。</p> <p>2) 当院(循環器内科)における治験分担医師の削除の報告がされた。(異動のため)</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(110) セントラル IRB(下記開催)の審議事項の承認を報告した。 2020/11/10、2020/11/24、2020/12/22、2021/01/05、2021/01/19、2021/02/16、2021/03/16</p> <p>2. 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 セントラル IRB(下記開催)の審議事項の承認を報告した。 2020/11/10、2020/11/24、2020/12/22、2021/01/05、2021/01/19、2021/02/16、2021/03/16</p> <p>3. 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 の第Ⅱ相臨床試験 セントラル IRB(下記開催)の審議事項の承認を報告した。 2020/11/24、2020/12/22、2021/02/16、2021/03/16</p> <p>4. (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(121) セントラル IRBにて、当治験の終了報告(2020/08/18付)がされたことを報告した。</p> <p>5. 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 セントラル IRBにて、当治験の終了報告(2020/10/20付)がされたことを報告した。</p> <p>6. 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 セントラル IRBにて、当治験の終了報告(2021/02/25付)がされたこと、および「開発中止に関する連絡」について報告した。</p> <p>III その他報告事項</p> <p>1. 治験手順書および医師主導治験手順書の改訂(2020/9/7) 治験薬管理者：管理職又はそれに準ずる者 →管理職又は監督職に準ずる者、へ変更</p> <p>2. 治験薬管理者の交代</p> <p>1.2.について、議長が変更点を説明し、病院長の承認を得たことを報告した。</p>
特記事項	