

開催日時 開催場所	2016年12月28日(水) 13:00～13:30 浦添総合病院 2階会議室
出席委員名	蔵下 要、翁長 真一郎 (I-3 審議不参加)、比嘉 武宏、宮城 洋一、寺田 生子、宮城 吉晴 内間 庸文、安里 節子、上地 正人
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. EA ファーマ株式会社の依頼による第I/II相試験 【審議】 1) 治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更について、変更事項の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2. 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 【審議】 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。 審議結果：承認</p> <p>3. 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 【審議】 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。 審議結果：承認</p> <p>II 報告事項</p> <p>1. 科研製薬株式会社による脛骨骨幹部骨折を対象とした KCB-1B 探索的試験 (第II相) 【報告】 1) 当該被験薬の開発を中止したことについて報告した。</p> <p>III 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 【報告】 1) 2016年11月16日審議事項の承認を報告した。</p> <p>2. Amgen 社の臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 【報告】 1) 2016年11月16日審議事項の承認を報告した。</p>
特記事項	