

2021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 | 2021年10月5日(火) - - |
| 出席委員名 | 議長：藏下 要(委員長)、翁長 真一郎、新里 誠一郎、内間 庸文、寺田 生子、 比嘉 武宏(外部委員) |
| 欠席委員名 | - |
| 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) 当院で発生した重篤な有害事象について、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>2) 当院で発生した重篤な有害事象について、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) 当院で発生した重篤な有害事象について、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>4) モニタリング報告書を受けて、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>5) 治験分担医師の変更(削除)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>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)</p> <p>(1) 2021年4月20日、2021年5月11日、2021年6月8日、2021年6月22日の審議事項の承認を報告した。</p> <p>(2) 2021年7月20日、当院における治験終了(報告日2021年6月25日)が報告された。</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</p> <p>(1) 2021年4月6日、2021年5月25日、2021年6月22日、2021年7月20日、2021年8月17日の審議事項の承認を報告した。</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の早期第2相臨床試験</p> <p>(1) 2021年5月25日、2021年7月20日、2021年8月3日、2021年9月7日の審議事項の承認を報告した。</p> |
| 特記事項 | 「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」に基づき、書面審査を利用して開催。 |