

2021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	2022年4月6日(水) — —
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、佐久川 長之、比嘉 武宏(外部委員)、喜名景秀(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) 治験実施計画書、治験分担医師の変更について、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) 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>1) 治験実施計画書と治験参加カードの変更についての迅速審査結果(承認)について報告した。</p> <p>II セントラル IRB 報告</p> <p>1. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第II相試験</p> <p>(1) 2021年9月21日、2021年10月19日、2021年11月16日、2021年12月7日、2022年1月18日、2022年2月15日の審議事項の承認を報告した。</p> <p>2. 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11月2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。