

2022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	2023年2月15日(水) 15:00~15:30 病院2階 かけはし会議室
出席委員名	議長：藏下 要(委員長)、翁長 真一郎、新里 誠一郎、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	内間 庸文
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>【報告】</p> <p>1) 治験実施計画書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>2) 治験実施計画書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>3) 治験実施計画書 別紙1:実施医療機関および治験責任医師一覧の変更について報告した。</p> <p>4) 当院循環器内科における治験終了が報告された。</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) 2022年3月15日、2022年4月19日、2022年5月24日、2022年6月21日、2022年7月19日、2022年8月16日、2022年9月20日、2022年10月18日の審議事項の承認を報告した。</p> <p>2) 2022年10月18日、当院における治験終了(報告日:2022年10月6日)が報告された。</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) 2022年6月7日、当院における治験終了(報告日:2022年5月11日)が報告された。</p> <p>3. 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とするグセルマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験</p> <p>1) 2022年6月17日、2022年8月19日、2022年9月16日、2022年10月21日、2022年11月18日、2022年12月16日の審議事項の承認を報告した。</p> <p>4. 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中または全身性塞栓症発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、群間並行群間比較、第III相国際共同試験</p> <p>1) 2022年12月16日の審議事項の承認を報告した。</p> <p>5. MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相試験</p> <p>1) 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告した。</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、並行群間、多施設共同試験</p> <p>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 報告事項</p> <p>1. 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</p> <p>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>2. 下記手順書の改訂と病院長の承認を報告した。</p> <p>1) 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験標準業務手順書(第20版)</p> <p>2) 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 医師主導における治験標準業務手順書(第4版)</p> <p>3) 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験審査委員会標準業務手順書(第14版)</p>

特記事項	
------	--