

第 108 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2013 年 5 月 24 日(金)18:30～19:10   |
| 開催場所               | 社会医療法人敬愛会 ちばなクリニック 4 階ラウンジ  |
| 出席委員名              | 城間勲、玉城和則、新里敬、座覇修、翁長多代子、奥平貴代、知念重光、宮城幸弘、大城豊、浦崎清子、幸地光英   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題①中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>【審議事項】<br/>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認(座覇修氏は審議採決には不参加)</p>  |
|                    | <p>議題②COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】<br/>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認(玉城和則氏は審議採決には不参加)</p>   |
|                    | <p>議題③S-2367 後期第 2 相臨床試験—肥満症に対する二重盲検群間比較試験—</p> <p>【報告事項】<br/>終了報告</p>  |
|                    | <p>議題④COPD 患者を対象とした単独療法</p> <p>【審議事項】<br/>① 治験契約変更について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。(1 施設)<br/>② 募集手順の変更について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。(1 施設)</p> <p>審議結果:<br/>①承認(玉城和則氏、奥平貴代氏は審議採決には不参加)<br/>②保留(玉城和則氏、奥平貴代氏は審議採決には不参加)</p> |
| 特記事項               | <p>議題①:当 IRB 設置医療機関外からの審議依頼による<br/>議題②:当 IRB 設置医療機関外からの審議依頼による<br/>議題③:当 IRB 設置医療機関外からの報告依頼による<br/>議題④:当 IRB 設置医療機関外 2 施設からの審議依頼による</p>   |