第 59 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 開催場所	平成 21 年 4 月 17 日(金) 18:35～19:31 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、兼城綾子、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	議題① 第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DU-6859a(シタフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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。 ・「治験に関する変更(治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験責任医師・分担医師の所属・職名変更等)」に関して、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 【報告事項】 ・開発業務受託機関(第一三共 RD アソシエ株式会社)の「代表取締役社長変更のお知らせ」について報告した。
	議題② ファイザー株式会社の依頼による「市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験」 【審議事項】 ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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。 ・「治験に関する変更(同意説明文書の改訂、施設名変更に伴う被験者提供資料の改訂、治験責任医師・分担医師の所属・職名変更等)」に関して、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 【報告事項】 ・「治験実施計画書別紙1改訂」について報告した。
	議題③ ファイザー株式会社の依頼による「市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験」 【審議事項】 ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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。 ・「治験に関する変更(治験責任医師・分担医師の所属・職名変更等)」に関して、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 【報告事項】 ・「治験実施計画書別紙1改訂」について報告した。
	議題④ エーザイ株式会社の依頼による「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」 【審議事項】 ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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。

	・「治験に関する変更（同意説明文書の改訂、施設名変更に伴う被験者提供資料の改訂等）」に関して、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 【報告事項】 ・「治験実施計画書別紙改訂」について報告した。
	議題⑤ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による「KAD-1229 とピオグリタゾンの長期併用投与試験 －第III相オープン試験－」 【報告事項】 ・「製造販売承認の取得」について報告した。
	議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による「2 型糖尿病合併高血圧症患者を対象とした TCV-116 と AD-4833 の併用投与試験 －第III相二重盲検比較・長期投与試験－」 【審議事項】 ・治験依頼者から報告された「安全性情報（重篤な副作用等）」に関して、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。 ・「治験に関する変更（治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂）」に関して、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 【報告事項】 ・「治験実施計画書別紙1、別紙 2 の改訂について」報告した。
	議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による「SYR-322 第II/III相 SU 剤併用試験」 ・治験依頼者から報告された「安全性情報（重篤な副作用等）」に関して、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
	議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による「SYR-322 第II/III相 SU 剤併用試験又はﾒﾄﾎﾙﾐﾝ併用試験（継続長期投与試験）」 ・治験依頼者から報告された「安全性情報 （重篤な副作用等）」に関して、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
	議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による「ATL-962 第III相試験（一般臨床試験）」 ・ 「治験に関する変更（同意説明文書の改訂、ﾌｧｰﾏｺｹﾞﾉﾐｸｽ検討についての同意説明文書の改訂、施設名変更に伴う被験者提供資料の改訂等）」関して、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
特記事項	【審議事項・報告事項の対象施設】 議題① 当 IRB 設置医療機関 議題② 当 IRB 設置医療機関 議題③ 当 IRB 設置医療機関外（1 施設） 議題④ 当 IRB 設置医療機関外（1 施設） 議題⑤ 当 IRB 設置医療機関外（1 施設） 議題⑥ 当 IRB 設置医療機関外（1 施設） 議題⑦ 当 IRB 設置医療機関外（1 施設） 議題⑧ 当 IRB 設置医療機関外（1 施設） 議題⑨ 当 IRB 設置医療機関外（1 施設）