

第 73 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	平成 22 年 6 月 18 日(金) 18:55 ~ 19:30
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、翁長多代子、奥平貴代、長濱照美、宮城幸弘、大城豊、浦崎清子、幸地光英、玉城和則 (途中参加)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題</p> <p>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」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> *「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(治験薬概要書・同意説明文書)」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。 <p>審議結果:承認</p>
	<p>議題</p> <p>Ropinirole IR 錠の血液透析(血液濾過、血液透析濾過を含む)を受けている慢性腎臓病(CKD)に併発する症候性レストレスレッグ症候群患者に対する臨床評価<多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較、および非盲検非対照長期投与試験></p> <p>【審議事項】</p> <p>「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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> *治験実施計画書の軽微な変更の報告 *「Ropinirole」の治験中止の報告。
	<p>議題</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による AO-128 製造販売後臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> *治験実施計画書の軽微な変更の報告 (2 施設) *「迅速審査(治験に関する変更-症例追加)」に関しての結果報告。(1 施設)
	<p>議題</p> <p>フルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444吸入用散剤の慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対する臨床評価</p> <p>- 慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした新規ドライパウダー吸入器によるフルチカゾンフランカルボン酸エステル/GW642444 配合吸入用散剤と各配合成分単剤の吸入用散剤(朝 1 回投与)の有効性および安全性を検討する 24 週間のプラセボ対照比較試験 -</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> *「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。(2 施設) *「治験に関する変更(治験実施計画書、治験参加カード、同意説明文書)」に関して、引き続き治

第 73 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

	<p>験を実施することの妥当性について審議した。(2 施設)</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>*治験実施計画書の軽微な変更の報告</p> <p>*「迅速審査(治験に関する変更-症例追加)」に関する結果報告。(1 施設)</p>
--	---

特記事項	<p>【審議事項・報告事項の対象施設】</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)</p> <p>議題 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)</p>
------	---