

第 75 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 8 月 20 日(金) 18:30 ~ 19:05
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、新里敬、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 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】 ・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</p> <p>【報告事項】 *治験実施計画書別紙の軽微な変更の報告</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (ラニナビルオクタン酸エステル水和物)の第 相試験</p> <p>【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(製造後販売臨床試験)」に関して、治験を製造販売後臨床試験に切り替えた上で、引き続き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(治験分担医師追加)」に関して、引き続き治験(切り替え後は製造販売後臨床試験)を実施することの妥当性について審議した。(1 施設) 審議結果 : 承認</p> <p>議題 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>【報告事項】 *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> <p>議題 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 - 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】 ・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験継続の妥当性を審議した。(1 施設) ・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。(2 施設) 審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】 *「迅速審査(治験に関する変更-電子症例報告書)」に関しての結果報告。</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(1 施設)と当 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>