

IRB の会議の記録の概要

総合病院坂出市立病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 6 月 27 日（金） 12：40～13：30
開催場所	総合病院坂出市立病院 講堂
出席委員名	田岡 輝久、岡田 節雄、谷本 清隆、大垣 修一、山本 譲仁、高橋 安子、鎌田 誠司、林 茂樹、末包 正則、日根野谷 勢津子、香川 雅俊
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <p>報告事項①ノボノルディスクファーマ株式会社依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN1250（NN1250-4060）試験について、治験終了報告書が提出された。</p> <p>報告事項②協和発酵キリン株式会社依頼による喘息患者を対象とした KHK4563(D3250C00016) 試験について、開発の中止等に関する報告書及び治験終了報告書が提出された。</p> <p>報告事項③5 月 28 日に実施された迅速審査：契約症例数追加 当院実施中であるサノフィ株式会社依頼による喘息患者を対象とした SAR231893（DRI12544）試験</p> <p>報告事項④6 月 9 日に実施された迅速審査：契約症例数追加 当院実施中である協和発酵キリン株式会社依頼による喘息患者を対象とした KHK4563(D3250C00018) 試験</p> <p>報告事項⑤当院で実施したグラクソ・スミスクライン株式会社による喘息患者を対象とした GW685698+GW642444(HZA106827) 試験 及び GW685698+GW642444（HZA106829）試験において、製造販売の承認を取得、報告となった。</p> <p>【製造販売後調査】</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼により、アデムパス錠の製造販売後調査・試験実施依頼があった。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題①当院実施中である協和発酵キリン株式会社依頼による喘息患者を対象とした KHK4563(D3250C00016) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした</p>

<p>SB-240563 (MEA117113) 試験において、当院での実施可否について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③当院実施中であるノバルティスファーマ株式会社依頼による COPD 患者を対象とした QVA149 (CQVA149A2318) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。また、治験変更として、治験実施計画書及び同意説明文書において変更があった為、審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④当院実施中であるサノフィ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした SAR231893 (DRI12544) において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。また、治験変更として eDiary 画像サンプルにおいて変更があった為、審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤当院実施中であるグラクソ・スミスクライン株式会社依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 (200820) 試験において、治験変更として同意説明文書、吸入器使用説明書 (エリプタ) 及び治験実施計画書補遺において変更があった為、審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥当院実施中であるパレクセル・インターナショナル株式会社依頼による COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 (HZC113782) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。また、当院でおこった重篤な有害事象に関する事項：閉塞性動脈硬化症の悪化において、当院で CAG 施行、未回復退院となった事項第 1 報、当院で PCI 施行、軽快退院となった事項第 2 報から治験実施の妥当性について審議を行った。さらに、当院でおこった重篤な有害事象に関する事項：右大腿骨転子部骨折、当院で手術施行後外来にてフォロー、回復となった事項第 4 報から、治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦当院実施中である杏林製薬株式会社依頼による COPD 患者を対象とした</p>

	<p>KRP-AB1102F (KRPAB1102F-D303) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧当院実施中である協和発酵キリン株式会社依頼による喘息患者を対象とした KHK4563(D3250C00018) 試験において、当該治験薬に関する安全性情報に基づき、治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨当院実施中である協和発酵キリン株式会社による 2 型糖尿病患者を対象とした KHK8262 (8262-001) 試験において、治験変更として製造販売後臨床試験実施計画書 (別冊) において変更があった為、審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし