

平成 26 年 4 月開催 沖縄県立中部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 | 2014 年 4 月 8 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 第二会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、橋口幹夫、小濱守安、前泊朋子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、幸地東、当山武義、井上光清 | |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、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 2. | グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） ①安全性情報報告資料に基づき、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治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認 |
| | 議題 3. | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 ①安全性情報報告資料に基づき、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治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認 |
| | 議題 4. | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、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治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認 |
| 議題 5. | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、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治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認 |
| | 議題 6. | サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 ①説明文書及び同意説明文書の変更について審議した。 ②治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認 |

| | | |
|------|--------|--|
| 特記事項 | 【報告事項】 | |
| | 議題 1 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 治験実施体制の変更について報告した |
| | 議題 2 | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書別紙の変更について報告した。 |
| | 議題 3 | サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 前回審議での院内掲示用ポスターの修正事項について報告した。 |

平成 26 年 5 月開催 沖縄県立中部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 | 2014 年 5 月 13 日 16 時 00 分～16 時 45 分 沖縄県立中部病院 応接室 | |
| 出席委員名 | 上原元、高橋慶行、小濱守安、前泊朋子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、幸地東、当山武義、井上光清 | |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規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 2. | サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、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 3. | グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） 安全性情報報告資料に基づき、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 4. | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告資料に基づき、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 5. | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、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>議題 6.</p> | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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>議題 7.</p> | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |

| | |
|-------------|--|
| <p>特記事項</p> | <p>【報告事項】</p> <p>議題 1</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験</p> <p>治験実施体制の変更について報告した。</p> <p>議題 2</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>治験実施体制の変更、審議済の安全性情報第 2 報及び第 3 報の訂正事項について報告した。</p> <p>議題 3</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）</p> <p>治験実施体制の変更について報告した。</p> <p>議題 4</p> <p>日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験実施体制の変更について報告した。</p> <p>議題 5</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施体制の変更について報告した。</p> |
|-------------|--|

平成 26 年 6 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | | |
|--------------------|--|--|
| 開催日時 | 2014 年 6 月 10 日 16 時 00 分～16 時 45 分 | |
| 開催場所 | 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、高橋慶行、小濱守安、前泊朋子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、幸地東、当山武義、井上光清 | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>提出資料に基づき、当院で治験を新規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> |
| | 議題 2. | <p>サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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> |
| | 議題 3. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告について、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>②安全性情報報告資料に基づき、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：①、②ともに承認</p> |
| | 議題 4. | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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> |
| 議題 5. | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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> | |

| | |
|-------|---|
| 議題 6. | <p>サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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> |
| 議題 7. | <p>アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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> |
| 議題 8. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 9. | <p>日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |

| | |
|-------|---|
| | 【報告事項】 |
| 議題 1 | <p>サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験</p> <p>治験終了報告</p> |
| 議題 2. | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>治験終了報告</p> |
| 議題 3. | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>治験終了報告</p> |

| | | |
|------|--|---|
| | 議題 4 | <p>日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>迅速審査：治験分担医師の変更（平成 26 年 5 月 9 日（金）実施：承認）</p> |
| 特記事項 | <p>【審議事項】</p> <p>議題 9：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 4：治験審査委託医療機関の迅速審査実施報告</p> | |

平成 26 年 7 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | | |
|--------------------|---------------------------------------|---|
| 開催日時 | 2014 年 7 月 15 日 16 時 00 分～16 時 45 分 | |
| 開催場所 | 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、高橋慶行、川平浩子、金城則裕、仲本政三、幸地東、当山武義、井上光清 | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>安全性情報報告及び同意説明文書の改訂について、引き続き試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> |
| | 議題 2. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験</p> <p>生活保護受給者の被験者への確認文書の追加について、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> |
| | 議題 3. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験）</p> <p>安全性情報報告、生活保護受給者の被験者への確認文書の追加、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂及び治験実施状況報告書について、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> |
| | 議題 4. | <p>サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告、電子日誌の画像サンプルの改訂、治験実施計画書別紙改訂及び同意説明文書の改訂について、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> |
| | 議題 5. | <p>アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告及び治験薬概要書補遺の追加について、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> |
| | 議題 6. | <p>日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験薬概要書の改訂について、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)</p> <p>審議結果：承認</p> |

| | |
|-------------|--|
| | <p>【報告事項】</p> |
| <p>議題 1</p> | <p>日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験 迅速審査：目標症例数の追加（平成 26 年 6 月 24 日（火）実施：承認） 治験協力者の変更</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>【審議事項】 議題 6：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】 議題 1：治験審査委託医療機関からの報告事項</p> |

平成 26 年 8 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | | |
|--------------------|---------------------------------------|--|
| 開催日時 | 2014 年 8 月 12 日 16 時 00 分～16 時 45 分 | |
| 開催場所 | 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、小濱守安、前泊朋子、川平浩子、金城則裕、幸地東、当山武義、井上光清 | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした SB-240563 (mepolizumab) の第Ⅲ相試験</p> <p>提出資料に基づき、当院で治験を新規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> |
| | 議題 2. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>治験実施計画書別添の改訂について、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> |
| | 議題 3. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 (長期安全性試験)</p> <p>治験薬概要書改訂および同意説明文書改訂について、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> |
| | 議題 4. | <p>日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>安全性情報報告について、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)</p> <p>治験審査委託医療機関からの重篤な有害事象に関する報告について、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> |
| | 議題 5. | <p>サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告について、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> |
| | 議題 5. | <p>アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告について、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> |
| | 【報告事項】 なし | |

| | |
|------|--|
| 特記事項 | <p>【審議事項】 議題 4 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
|------|--|

平成 26 年 9 月開催 沖縄県立中部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 | 2014 年 9 月 9 日 16 時 00 分～16 時 40 分 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、橋口幹夫、小濱守安、前泊朋子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、浜口絹代、 当山武義、井上光清 | |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相 臨床試験 安全性情報報告について、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) 当院実施の治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うこと の妥当性について審議した。 審議結果：承認 |
| | 議題 2. | サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者 を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 安全性情報報告、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書の改訂について、 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 3. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、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 4. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告、治験薬概要書の改訂について、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 5. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした SB-240563 (mepolizumab) の第Ⅲ相試験 生活保護受給者の被験者への確認文書の追加について、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】 | |
| | 議題 6. | グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共 同試験 治験終了報告 |
| | 議題 7. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 迅速審査：治験分担医師の追加（平成 26 年 8 月 13 日（水）実施：承認） |
| | 議題 8. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験 逸脱に関する報告 |
| 特記事項 | 【審議事項】 議題 1：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 【報告事項】 なし | |

平成 26 年 10 月開催 沖縄県立中部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 | 2014 年 10 月 14 日 17 時 15 分～18 時 00 分 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、橋口幹夫、高橋慶行、前泊朋子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、幸地東、 当山武義、井上光清 | |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造 販売後臨床試験 治験実施計画書別添の改訂について、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 2. | グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共 同試験（長期安全性試験） 安全性情報報告について、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 3. | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相 臨床試験 安全性情報報告、同意説明書および治験参加カードについて、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） 治験審査委託医療機関からの重篤な有害事象に関する報告および治験期間 が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審 議した。 審議結果：承認 |
| | 議題 4. | サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者 を対象とした SAR231893（dupilumab）の第Ⅱ相試験 安全性情報報告について、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 5. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告、治験実施計画書改訂について、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 6. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告、被験者の募集の手順に関する資料について、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 7. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした SB-240563（mepolizumab）の第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、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】 | |
| 議題 8. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 迅速審査：治験分担医師の追加（平成 26 年 9 月 16 日（火）実施：承認） | |
| 特記事項 | 【審議事項】 議題 3：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 【報告事項】 なし | |

平成 26 年 11 月開催 沖縄県立中部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 | 2014 年 11 月 11 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、橋口幹夫、高橋慶行、前泊朋子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、幸地東、 当山武義、井上光清 | |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した 喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規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 2. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造 販売後臨床試験 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性に ついて審議した。 審議結果：承認 |
| | 議題 3. | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相 臨床試験 安全性情報報告について、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 |
| | 議題 4. | サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者 を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 安全性情報報告について、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 5. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、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 6. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料及び生活保 護受給者の被験者への確認文書の追加について、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】 | |
| | なし | |
| 特記事項 | 【審議事項】 議題 3：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 【報告事項】 なし | |

平成 26 年 12 月開催 沖縄県立中部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 | 2014 年 12 月 9 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、高橋慶行、小濱守安、前泊朋子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、幸地東、井上光清 | |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告について、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 |
| | 議題 2. | サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 安全性情報報告について、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。治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 |
| | 議題 3. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告、被験者への支払いに関する資料の変更について、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 4. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告、治験実施計画書の改訂、同意説明文書及び治験参加カードの改訂について、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 5. | サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 治験責任医師の履歴書誤記修正について、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】 | |
| | なし | |
| 特記事項 | 【審議事項】 議題 1：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 【報告事項】 なし | |

平成 27 年 1 月開催 沖縄県立中部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 | 2015 年 1 月 13 日 17 時 00 分～17 時 45 分 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、高橋慶行、小濱守安、前泊朋子、川平浩子、仲本政三、幸地東、当山武義 井上光清 | |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | LBEC0101 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレル®に対する同等性/同質性を検討する試験ー 提出資料に基づき、当院で治験を新規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 |
| | 議題 2. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 試験実施計画書の改訂、同意説明文書改訂について、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 3. | グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験(長期安全性試験) 安全性情報報告、治験薬概要書の改訂について、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 4. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした SB-240563 (mepolizumab) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告、治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂について、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 5. | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告について、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 |
| | 議題 6. | サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 安全性情報報告について、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 7. | サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 安全性情報報告について、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. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、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. | <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告について、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> |
| | 【報告事項】 | |
| | | なし |
| 特記事項 | <p>【審議事項】 議題 1、議題 5 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 【報告事項】 なし</p> | |

平成 27 年 2 月開催 沖縄県立中部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 | 2015 年 2 月 10 日 16 時 00 分～17 時 00 分 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、高橋慶行、小濱守安、川平浩子、金城規裕、仲本政三、幸地東、当山武義 井上光清 | |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（同意説明文書を修正） |
| | 議題 2. | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第 III 相臨床試験 安全性情報報告について、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 |
| | 議題 3. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第 III 相試験 安全性情報報告について、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 4. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第 III 相臨床試験 安全性情報報告について、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 5. | LBEC0101 第 III 相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレル®に対する同等性/同質性を検討する試験ー 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、支払に関する資料の改訂について、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】 | |
| | なし | |
| 特記事項 | 【審議事項】 議題 2、議題 5 ：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 【報告事項】 なし | |

平成 27 年 3 月開催 沖縄県立中部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 | 2015 年 3 月 10 日 16 時 00 分～16 時 45 分 沖縄県立中部病院 会議室 | |
| 出席委員名 | 上原元、橋口幹夫、高橋慶行、小濱守安、川平浩子、金城則裕、仲本政三、浜口絹代、当山武義、井上光清 | |
| 議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 | 【審議事項】 | |
| | 議題 1. | 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規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 2. | グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） 安全性情報報告について、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 3. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした SB-240563 (mepolizumab) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、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 4. | 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告について、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) 治験審査委託医療機関からの重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 |
| | 議題 5. | サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の改訂について、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 6. | サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂について、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 7. | アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、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. | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告について、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. | <p>LBEC0101 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレル®に対する同等性/同質性を検討する試験ー</p> <p>安全性情報報告、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、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)</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 【報告事項】 | |
| 議題 10. | <p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>前回審議にて修正の上で承認となった説明文書・同意文書の修正箇所を報告した。</p> |
| 議題 11. | <p>アステラス製薬依頼の感染症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験実施医療機関の変更について報告した。</p> |
| 特記事項 | <p>【審議事項】 議題 4、議題 9 ：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】 なし</p> |