

平成 27 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	2015 年 4 月 14 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	本竹秀光、橋口幹夫、平良弘子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、仲間元子、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 安全性情報報告、被験者の健康被害の補償について説明した文書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 2.	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、被験者の健康被害の補償について説明した文書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 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、被験者の健康被害の補償について説明した文書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.	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.	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。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 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 治験実施計画書別紙の改訂について、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.	LBEC0101 第Ⅲ相試験－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－ 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 8.	<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 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 9.	<p>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 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】	
議題 10.	<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 異動による治験分担医師の削除について報告した。</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 治験実施体制の変更について報告した。</p> <p>迅速審査：治験分担医師の変更（2015 年 4 月 9 日（木）実施：承認）</p>
議題 12.	<p>LBEC0101 第 III 相試験－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－</p> <p>迅速審査：治験分担医師の追加（2015 年 4 月 9 日（木）実施：承認）</p>
議題 13.	<p>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 迅速審査：治験分担医師の変更（2015 年 4 月 9 日（木）実施：承認）</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題 4、議題 7 ：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 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	2015 年 5 月 19 日 16 時 00 分～16 時 20 分 沖縄県立中部病院 応接室	
出席委員名	本竹秀光、橋口幹夫、高橋慶行、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、仲間元子、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 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 2.	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 3.	LBEC0101 第 III 相試験－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－ 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.	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 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.	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 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 6.	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：治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 14 日 (木) 実施：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 COPD 患者を対象とした製造 販売後臨床試験 終了報告
議題 8.	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) 終了報告	
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 27 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 開催場所	2015 年 6 月 9 日 16 時 00 分～16 時 15 分 沖縄県立中部病院 会議室	
出席委員名	橋口幹夫、高橋慶行、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕、仲本政三、仲間元子、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。 審議結果：承認
	議題 2.	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 3.	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 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.	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 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.	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 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 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 終了報告
議題 7.	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 終了報告	
特記事項	【審議事項】 議題 1：審査依頼施設からの審議依頼による 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 27 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 開催場所	2015 年 7 月 14 日 16 時 00 分～16 時 20 分 沖縄県立中部病院 会議室	
出席委員名	本竹光秀、高橋慶行、金城さおり、川平浩子、仲本政三、仲間元子、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 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 2.	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。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.	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 4.	LBEC0101 第Ⅲ相試験－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－ 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 5.	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 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】	
	なし	
特記事項	【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 【報告事項】 なし	

平成 27 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 開催場所	2015 年 8 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	本竹光秀、橋口幹夫、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕、仲間元子、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>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、治験期間延長について、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>
	<p>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>
	<p>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 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>
	<p>議題 6. 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 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>審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題 7. 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 治験終了報告</p>
	特記事項

平成 27 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	2015 年 9 月 8 日 16 時 00 分～16 時 17 分 沖縄県立中部病院 会議室	
出席委員名	本竹秀光、橋口幹夫、高橋慶行、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕 仲本政三、仲間元子、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性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 2.	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、治験計画書の改訂、説明同意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。 審議結果：承認
	議題 3.	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、説明同意文書の改訂、治験用患者向け使用説明書の追加、治験薬在宅投与日誌追加について、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
	議題 4.	LBEC0101 第Ⅲ相試験－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－ 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 5.	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 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】
	なし	
特記事項	【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 【報告事項】 なし	

平成 27 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	2015 年 10 月 13 日 16 時 03 分～16 時 21 分 沖縄県立中部病院 会議室	
出席委員名	本竹秀光、橋口幹夫、高橋慶行、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕 仲本政三、仲間元子、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性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 2.	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 3.	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、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。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.	LBEC0101 第Ⅲ相試験－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－ 安全性情報報告、説明同意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) 審議結果：承認
	議題 5.	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 安全性報告について、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.	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 安全性情報報告、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、説明 同意文書の改訂、治験参加者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
	【報告事項】	
	なし	
特記事項	【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 【報告事項】 なし	

平成 27 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	2015 年 11 月 10 日 16 時 00 分～16 時 20 分 沖縄県立中部病院 会議室	
出席委員名	本竹秀光、橋口幹夫、高橋慶行、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕 仲本政三、仲間元子、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性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 2.	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、説明同意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
	議題 3.	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 4.	LBEC0101 第Ⅲ相試験－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－ 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。(2 施設) 審議結果：承認
	議題 5.	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 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.	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報報告、治験実施計画書の変更、説明同意文書の変更について、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
	【報告事項】	
議題 7.	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 治験終了報告 (2 施設)	
特記事項	【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 【報告事項】 議題 7：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による	

平成 27 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	2015 年 12 月 8 日 16 時 00 分～16 時 18 分 沖縄県立中部病院 会議室	
出席委員名	本竹秀光、橋口幹夫、高橋慶行、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕 仲本政三、仲間元子、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性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 2.	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 3.	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 4.	LBEC0101 第Ⅲ相試験－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－ 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 の妥当性について審議した。(2 施設) 審議結果：承認
	議題 5.	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 重篤な有害事象、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.	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab の有効性及び安全性を評価する第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】	
	なし	
特記事項	【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 【報告事項】 なし	

平成 28 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	2016 年 1 月 19 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	本竹秀光、橋口幹夫、高橋慶行、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕 仲本政三、仲間元子、高江洲祥子、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.	千寿製薬株式会社依頼の SJP-0129 第 3 相試験 (未熟児動脈管開存症に対する有効性、安全性及び薬物動態の検討) 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.	アステラス製薬依頼の感染性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 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.	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 重篤な有害事象、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 安全性情報報告、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) 審議結果：承認
	議題 6.	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 重篤な有害事象について、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.	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab の有効性及び安全性を評価する第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】
	なし	
特記事項	【審議事項】 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 28 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	2016 年 2 月 9 日 16 時 00 分～16 時 20 分 沖縄県立中部病院 会議室	
出席委員名	本竹秀光、橋口幹夫、高橋慶行、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕 仲本政三、浜口絹代、高江洲祥子、当山武義	
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性症腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告、治験実施期間の延長について、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 治験薬概要書及び賠償責任保険付保証証明書の変更について、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 3.	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 重篤な有害事象、安全性情報報告、治験薬概要書の変更について、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.	LBEC0101 第Ⅲ相試験－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－ 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 5.	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 安全性情報報告、説明文書・同意文書及び治験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。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 6.	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab の有効性及び安全性を評価する第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 7.	千寿製薬株式会社依頼の SJP-0129 第 3 相試験 (未熟児動脈管開存症に対する有効性、安全性及び薬物動態の検討) 重篤な有害事象、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】	
	なし	
特記事項	【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 【報告事項】 なし	

平成 28 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	2016 年 3 月 8 日 16 時 00 分～16 時 35 分 沖縄県立中部病院 会議室	
出席委員名	橋口幹夫、高橋慶行、金城さおり、平良弘子、川平浩子、金城則裕 仲本政三、浜口絹代、高江洲祥子、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.	持田製薬株式会社依頼の LBAL 第Ⅲ相試験－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、LBAL のヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験－ 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.	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT - 80 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、治験期間延長について、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.	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 重篤な有害事象、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.	持田製薬株式会社依頼の LBEC0101 第Ⅲ相試験－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－ 治験薬概要書の変更、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する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。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。（2施設） 審議結果：承認
	議題 5.	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 重篤な有害事象、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。 治審議結果：承認
	議題 6.	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab の有効性及び安全性を評価する第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 7.	千寿製薬株式会社依頼の SJP-0129 第 3 相試験 (未熟児動脈管開存症に対する有効性、安全性及び薬物動態の検討) 重篤な有害事象、治験薬概要書の変更について、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
	【報告事項】	
	なし	
特記事項	【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 【報告事項】 なし	