

トヨタ記念病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成21年5月27日（水）17:36～17:52	開催場所	第1会議室
出席者	篠田、長井、武市、杉浦、東、小澤、大橋 井野口、熊田	欠席者	鈴木、北郷

- (1) **継続審査（1年に1度の定期審査）** 所要時間:3分
BK-4SPの健康小児を対象とした第Ⅱ相試験（財団法人阪大微生物病研究会）
 * 治験実施状況報告書… 平成21年 4/22 報告
 ⇒特に異議無く承認
- (2) **実施計画変更及び有害事象報告等審議** 所要時間:2分
DU-6859a(シタフロキサシン水和物)の呼吸器感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験（第一三共株式会社）
 * 新たな安全性に関する報告書…平成21年4/22報告(国内で報告された重篤な有害事象)
 * 治験に関する変更申請書… 平成21年4/22報告(治験依頼等の組織・体制変更、付録改訂)
 ⇒特に異議無く承認
- (3) **報告事項** 所要時間:4分
 1) 迅速審査結果(IRB委員長と他の医師1名の判断により、迅速審査にて対応し承認された。)
DU-6859a(シタフロキサシン水和物)の呼吸器感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験
 * 治験実施計画変更依頼書… 平成21年 4/22 報告(治験分担医師の追加・削除)
- 2) 治験終了報告
Aggrenox(脳梗塞) 第Ⅲ相試験
 * 治験終了報告… 平成21年 1/22 報告
- 3) 開発の中止等に関する報告
①BK-VJE(日脳ワクチン)の健康小児における検証的臨床試験
 * 開発の中止等に関する報告書… 平成21年 3/11 報告 (製造販売承認取得のため)
②RP54563(静脈血栓塞栓症予防) 第Ⅲ相試験
 * 開発の中止等に関する報告書… 平成21年 4/24 報告 (製造販売承認取得のため)
- (4) **CRC報告** 所要時間:2分
 ・治験実施状況報告
- (5) **事務局からの連絡** 所要時間:5分
 ①治験ホームページ掲載について報告
 ②会議記録公表について報告
 DU-6859a(シタフロキサシン水和物)の呼吸器感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験
 会議記録公表に関する報告を含む