

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11月25日（水）17:36～18:00	開催場所	第一会議室
出席者	篠田、鈴木、武市、杉浦、長井、東、小澤 熊田、井野口、大橋	欠席者	北郷

(1) **新規申請審議** 所要時間：19分
第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験
 新規申請として審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。
 試験内容や検査内容等質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議し、特に異議なく承認。

(2) **実施計画変更及び有害事象報告等審議**
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)
所要時間：1分
 *新たな安全性に関する報告書・・・平成21年 9/24 報告、平成21年9/24 報告(定期報告)
 ⇒ 特に異議なく承認

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研究会) 所要時間：1分
 *新たな安全性に関する報告書・・・平成21年 10/5 報告(定期報告)
 ⇒ 特に異議なく承認。

(3) **報告事項** 所要時間：1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(第一三共株式会社)
 *治験に関する変更申請書・・・平成21年 10/9 報告(モニターの追加・削除、治験実施体制の変更)
 2) 開発の中止等に関する報告
SR141716 第Ⅲ相試験
 *開発の中止等に関する報告書・・・平成21年 10/30 報告 (被験薬の開発中止のため)

(4) **CRC報告** 所要時間：1分
 治験実施状況報告 (実施数/契約数)
 ①BK-4SP (2008.8.11～2010.6.30)・・・ (12/12)
 ②DU-6859a(2008.11.7～2010.3.31)・・・ (1/3)

(5) **事務局からの連絡** 所要時間：1分
 ①治験審査委員会の手順書等の公表について
 平成21年12月1日より当院ホームページにて公開する。
 ②治験に係る標準業務手順書(SOP)の改定について
 治験審査委員会の手順書等の公表方法変更と全国統一書式の導入に伴う書式の変更と書式運用の変更(治験分担医師履歴書の添付を削除)