

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22年1月27日 (水) 17:35～17:56	開催場所	第一会議室
出席者	篠田、鈴木、武市、長井、杉浦、小澤、東北郷、井野口、熊田	欠席者	なし

- (1) **新規申請審議** 所要時間: 15分
- ① **慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたSTとOTの有効性と安全性を比較する第Ⅲ相比較試験** (アストラゼネカ株式会社)
 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 **慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたSTの第Ⅲ相長期試験** (アストラゼネカ株式会社)
 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** 所要時間: 3分
- ① **DU-6859a(シタロキサシ水和物)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)
 *安全性情報等に関する報告書・・・平成21年 12/25 報告
 ⇒異議無く承認
- ② **心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験** (第一三共株式会社)
 *安全性情報等に関する報告書・・・平成21年 12/28 報告
 ⇒異議無く承認
- ③ **心房細動患者を対象としたDU-176bの第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22年 1/13 報告(同意説明文書の改訂)
 ⇒異議無く承認
- (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。)
- ① **心房細動患者を対象としたDU-176bの第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 12/17 報告(治験実施計画書別紙1、2の改訂)
- ② **DU-6859a(シタロキサシ水和物)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 12/25 報告(治験実施計画書別紙3の改訂)
- 2) 開発の中止等に関する報告
- ・**Aggrenox第Ⅲ相試験**
 *開発中止等に関する報告書・・・平成21年 12/1 報告
- (4) **CRC報告** 所要時間: 1分
 治験実施状況を報告した。
- (5) **事務局からの連絡** 所要時間: 1分
 ・治験に係わる標準業務手順書(SOP)の改定について
 治験審査委員会 標準業務手順書 第1章第3条第1項(2)・・・委員の人数明記削除