

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3月24日（水）17:34～17:53	開催場所	第一会議室
出席者	篠田、武市、長井、杉浦、東、小澤、北郷 井野口、熊田	欠席者	鈴木
<p>(1) 新規申請審議 所要時間：9分</p> <p><u>・ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスモプラゼ)の第 相試験</u> (ルンドベック・ジャパン株式会社)</p> <p>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。</p> <p>(2) 実施計画変更及び有害事象報告等審議 所要時間：6分</p> <p><u>心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験</u> (第一三共株式会社)</p> <p>* 安全性情報等に関する報告書 平成22年 3/5報告 (SAE No79,80,81,82,83,84,85,86,87) 異議無く承認</p> <p><u>心房細動患者を対象としたDU-176bの第 相試験</u> (第一三共株式会社)</p> <p>* 治験に関する変更申請書… 平成22年 3/8報告 (治験実施計画書,同意説明文書,費用に関する資料) * 治験に関する変更申請書… 平成22年 3/8報告 (治験契約書) 異議無く承認</p> <p><u>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 相比較試験</u> (アストラゼネカ株式会社)</p> <p>* 安全性情報等に関する報告書… 平成22年 3/5報告 異議無く承認</p> <p><u>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 相比較試験</u> (アストラゼネカ株式会社)</p> <p>* 治験に関する変更申請書… 平成22年 3/5 報告 (治験実施計画書) * 治験に関する変更申請書… 平成22年 3/5 報告 (紹介依頼書) 異議無く承認</p> <p><u>慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたSTの第 相長期試験</u> (アストラゼネカ株式会社)</p> <p>* 安全性情報等に関する報告書 平成22年 3/5報告 異議無く承認</p> <p><u>慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたSTの第 相長期試験</u> (アストラゼネカ株式会社)</p> <p>* 治験に関する変更申請書… 平成22年 3/5 報告 (治験実施計画書) * 治験に関する変更申請書… 平成22年 3/5 報告 (紹介依頼書) 異議無く承認</p> <p>(3) 報告事項 所要時間：2分</p> <p>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。) <u>・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 相試験</u> (第一三共株式会社)</p> <p>* 治験に関する変更申請書… 平成21年 7/9 報告 (実施医療機関、治験責任医師一覧の変更、モニター追加)</p> <p>2) 治験終了報告 <u>・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 相試験</u> (第一三共株式会社)</p> <p>* 治験終了報告書… 平成22年 2/25 報告</p> <p>(4) CRC報告 所要時間：1分</p> <p>3月10日までの治験実施状況を報告した。</p> <p>(5) 事務局からの連絡 所要時間：1分</p> <p>4月からの治験審査委員会事務局の担当者交代について</p>			