

# 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5月26日(水) 17:35～17:58	開催場所	第一会議室
出席者	鈴木亨、長井、杉浦、梅田、東、小澤、北郷 井野口、熊田	欠席者	篠田純、小田

- (1) 新任 / 退任委員の紹介 所要時間: 1分  
 新任委員(敬称略): 梅田(循環器科)、小田(医事G)  
 退任委員(敬称略): 武市(救急科)
- (2) 新規申請審議 所要時間: 9分  
・BK-4SP(DPTワクチン+不活化ポリオワクチン)第 相試験 (阪大微生物病研究会)  
 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。
- (3) 実施計画変更及び有害事象報告等審議 所要時間: 7分  
心房細動患者を対象としたDU-176bの第 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22年 5/7 報告(SAE No.88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96)  
 異議無く承認  
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  
 (アストラゼネカ株式会社)  
 \* 安全性情報等に関する報告書……平成22年 4/28報告  
 異議無く承認  
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 (アストラゼネカ株式会社)  
 \* 安全性情報等に関する報告書……平成22年 4/28報告  
 \* 治験に関する変更申請書……平成22年 4/28報告(同意文書訂正)  
 異議無く承認  
ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスモプララーゼ)の第 相試験  
 \* 安全性情報等に関する報告書……平成22年 5/7報告(2010年2月、3月度月次報告)  
 \* 治験に関する変更申請書……平成22年 5/10報告(説明文書および同意文書改定)  
 異議無く承認
- (4) 報告事項 所要時間: 2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。)  
心房細動患者を対象としたDU-176bの第 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 3/29報告  
 (実施医療機関・治験分担医師一覧変更, モニター追加削除)  
 \* 治験に関する変更申請書……平成22年 4/20報告(治験分担医師・協力者リスト変更)  
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  
 \* 治験に関する変更申請書……平成22年 4/28報告(治験実施体制の変更等)  
ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスモプララーゼ)の第 相試験  
 \* 治験に関する変更申請書……平成22年 4/20報告(治験分担医師・協力者リスト変更)  
 \* 治験に関する変更申請書……平成22年 5/10報告(治験実施計画書・治験参加カード変更等)
- 2) 治験終了報告 所要時間: 1分  
・BK-4SP(DPTワクチン+不活化ポリオワクチン)第 相試験 (阪大微生物病研究会)  
 \* 治験終了報告書……平成22年 4/26報告

### 3)開発の中止等に関する報告

・CS-023(複雑性尿路感染症)第 相試験

(第一三共株式会社)

\* 開発の中止等に関する報告書・・・平成22年 3/30報告(被検薬の開発中止のため)

- |                                    |          |
|------------------------------------|----------|
| (5) CRC報告<br>5月11日までの治験実施状況を報告     | 所要時間: 1分 |
| (6) 事務局からの連絡<br>新年度に伴うホームページ更新について | 所要時間: 1分 |