

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7月28日（水）17:35～17:58	開催場所	第一会議室
出席者	篠田純、鈴木亨、長井、梅田、小澤、東北郷、井野口、熊田	欠席者	杉浦、小田
(1) 実施計画変更及び有害事象報告等審議		所要時間：9分	
<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)	
* 安全性情報等に関する報告書… 平成22年 7/2 報告 (SAE No97,98,99,100,101,102,103,104,105, 緊急報告対象外とする事象のラインリスト)			
* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 6/25報告(治験実施計画書別紙)			
* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 7/2報告(治験実施計画書) 異議無く承認			
<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)	
* 安全性情報等に関する報告書… 平成22年 7/2 報告、7/2報告(研究報告・措置報告)			
* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 7/5報告(治験実施計画書) 異議無く承認			
<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)	
* 安全性情報等に関する報告書… 平成22年 7/2 報告、7/2報告(研究報告・措置報告)			
* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 7/5報告(治験実施計画書、説明文書/同意文書) 異議無く承認			
<u>ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスマテプラゼ)の第 相試験</u>			
* 安全性情報等に関する報告書… 平成22年 7/9報告 異議無く承認			
(4) 報告事項			
特になし			
(5) CRC報告		所要時間：3分	
7月15日までの治験実施状況を報告			
(6) 事務局からの連絡			
特になし			