

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9月22日（水） 17:32～17:43	開催場所	第二会議室
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：8分
- 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)
- * 安全性情報等に関する報告書……平成22年 9/3 報告 (SAE No106,107,108,109,110,111,112,113,114)
 - * 治験に関する変更申請書 ……平成22年 9/3 報告
(治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書)
- ⇒異議無く承認
- ②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)
- * 安全性情報等に関する報告書……平成22年 9/8 報告
- ⇒異議無く承認
- ③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)
- * 安全性情報等に関する報告書……平成22年 9/8 報告
- ⇒異議無く承認
- ④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Ⅱ相試験**
- * 安全性情報等に関する報告書……平成22年 9/3 報告
- ⇒異議無く承認
- ⑤BK-4SP(DPTワクチン+不活化ポリオワクチン) 第Ⅲ相試験**
- * 安全性情報等に関する報告書……平成22年 9/1 報告
 - * 治験に関する変更申請書 ……平成22年 8/25報告(説明文書/同意文書、治験薬概要書)
- ⇒異議無く承認
- (2) 報告事項** 所要時間：1分
- 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)
- * 治験に関する変更申請書 ……平成22年 9/5 報告(症例報告書改訂)
- ②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Ⅱ相試験**
- * 治験に関する変更申請書 ……平成22年 8/27 報告(損害保険付保証書)
- (3) CRC報告** 所要時間：2分
- 9月10日までの治験実施状況を報告
- (4) 事務局からの連絡** 所要時間：1分
- 統一書式の改定に伴い、当院の書式を新しいものに変更し、ホームページに掲載