

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11月24日（水） 17:32～18:25	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、杉浦、長井、梅田、小澤、東 北郷、井野口、熊田	欠席者	鈴木亨、小田

- (1) **新規申請審議** 所要時間：37分
- 中等症持続型喘息患者を対象に、チオピトロウム吸入液の有効性と安全性を比較する第 相試験
(日本ベーリンガーインゲルハイム社)
- 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。
- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第 相試験
(第一三共株式会社)
- 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) **継続審査（1年に1度の定期審査）** 所要時間：6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)
- * 治験実施状況報告書 …… 平成22年 11/8 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)
- * 治験実施状況報告書 …… 平成22年 10/29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)
- * 治験実施状況報告書 …… 平成22年 10/29報告
異議無く承認
- (3) **実施計画変更及び有害事象報告等審議** 所要時間：5分
- BK-4SPの健康小児を対象とした第 相試験 (一般財団法人阪大微生物研究会)
- * 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) ……平成22年 10/27報告
* 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) ……平成22年 11/9報告
異議無く承認
- 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 11/8 報告(SAE No115,116,117,118,119,120,121,122,123)
* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 11/1報告(治験実施計画書、症例報告書等)
* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 11/18報告(症例報告書)
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 11/4報告(定期報告)
* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 11/4報告(治験実施計画書)
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 11/4報告
* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 11/4報告(治験実施計画書、症例報告書)
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(デスモテプララーゼ)の第 相試験
- * 安全性情報等に関する報告書…平成22年 11/5報告(8月度月次報告、9月度月次報告)
異議無く承認

(4) 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)

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 10/27報告(治験契約書 症例追加)

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)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 9/16報告(治験分担医師変更、治験契約書、治験協力者リスト)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 10/7報告(治験契約書)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 10/18報告(治験契約書 症例追加)

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)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成22年 9/16報告(治験分担医師変更、治験契約書、治験協力者リスト)

2)開発の中止等に関する報告書

DR-3355注射剤 呼吸器感染症一般臨床試験 後期第 /第 相試験

* 開発の中止等に関する報告書 …… 平成22年 11/1 報告(製造販売承認の取得)

(5) CRC報告 所要時間:4分

11月12日までの治験実施状況を報告