

# 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23年1月26日（水） 17:34～17:50	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、鈴木亨、杉浦、長井、小田 北郷、井野口、熊田	欠席者	梅田、能登、小澤

## (1) 新任／退任委員の紹介 所要時間：1分

新任委員：能登（薬剤科）  
退任委員：東（感染症科）

## (2) 実施計画変更及び有害事象報告等審議 所要時間：10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23年 1/11 報告（SAE No.124,125,126,127,128,129,130,131,132,133,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 12/14 報告（症例報告書の見本）  
⇒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 12/17 報告
- \* 治験に関する変更申請書・・・平成23年 1/5 報告（治験実施計画書。医療機関追加、モニター変更）  
⇒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）

- \* 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）・平成23年 1/7 報告
- \* 安全性情報等に関する報告書 平成22年 12/17 報告
- \* 治験に関する変更申請書・・・平成23年 1/5 報告（治験実施計画書。、モニター変更）  
⇒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(デスモテプラゼ)の第Ⅱ相試験

- \* 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）・平成22年 11/18 報告
- \* 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）・平成23年 1/7 報告
- \* 安全性情報等に関する報告書 平成22年 12/27 報告
- \* 治験に関する変更申請書・・・平成22年 12/27 報告（治験実施計画書、保険外併用療養費等）  
⇒異議無く承認

### ⑤中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験 （日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

- \* 安全性情報等に関する報告書 平成22年 11/26、12/28 報告（10月度、11月度月次報告）
- \* 治験に関する変更申請書・・・平成23年 1/4 報告（症例報告書の見本）  
⇒異議無く承認

### ⑥急性冠症候群患者を対象としたCS-747S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 12/16報告（定期報告）
- \* 安全性情報等に関する報告書 平成23年 1/6 報告
- \* 治験に関する変更申請書・・・平成23年 1/6 報告（説明文書、同意文書、治験契約書）  
⇒異議無く承認

(3) 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)

① 中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimatの第Ⅲ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

\* 治験に関する変更申請書 ……平成22年 11/30報告 (モニター変更)

(4) CRC報告

所要時間:4分

平成23年 1月14日までの治験実施状況を報告