

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3月23日（水）17:34～17:59	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、杉浦、長井、梅田、能登、小澤 北郷、井野口、熊田	欠席者	鈴木亨、小田

(1) 継続審査（1年に1度の定期審査） 所要時間: 8分

①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

* 治験実施状況報告書 …… 平成23年 3/4 報告
⇒異議無く承認

②BK-4SP(DPTワクチン+不活化ポリオワクチン)の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験

* 治験実施状況報告書 …… 平成23年 3/3報告 (一般財団法人 阪大微生物病研究会)
⇒異議無く承認

(2) 実施計画変更及び有害事象報告等審議 所要時間: 14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 3/1 報告 (SAE No.134,135,136,137,138,139,140)
* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 3/1 報告 (治験実施計画書、患者用説明資料の追加)
⇒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23年 3/2 報告 (研究報告、未知・重篤副作用一覧)
* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 3/2 報告 (治験実施計画書、治験契約書)
⇒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2報)… 平成23年 1/17 報告
* 重篤な有害事象に関する報告書(第3報)… 平成23年 1/26 報告
* 安全性情報等に関する報告書… 平成23年 3/2 報告 (研究報告、未知・重篤副作用一覧)
* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 3/2 報告 (治験実施計画書)
⇒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

* 安全性情報等に関する報告書… 平成23年 3/4 報告(定期報告、平成22年12月度、平成23年1月度月次報告)
⇒異議無く承認

⑤BK-4SP(DPTワクチン+不活化ポリオワクチン)の健康小児を対象とした第Ⅲ相試験

(一般財団法人 阪大微生物病研究会)

* 安全性情報等に関する報告書…平成23年 3/4 報告 (定期報告)
⇒異議無く承認

⑥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
* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 1/4 報告
⇒異議無く承認

⑦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23年 1/19、2/4、2/24、3/2 報告 (症例報告)
* 安全性情報等に関する報告書… 平成23年 1/27 報告 (措置報告、症例報告)
⇒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)

・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)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 3/4 報告

2)開発の中止等に関する報告書

・KD-287(日本脳炎ワクチン) 第Ⅲ相試験

* 開発の中止等に関する報告書… 平成23年 3/1 報告 (製造販売承認の取得)

・SUN Y7017(軽・中等度アルツハイマー病治療薬) 第Ⅲ相試験

* 開発の中止等に関する報告書… 平成23年 1/28 報告 (製造販売承認の取得)

・SUN Y7017長期拡張(軽・中等度アルツハイマー病治療薬) 第Ⅲ相試験

* 開発の中止等に関する報告書… 平成23年 1/28 報告 (製造販売承認の取得)

(4) CRC報告

所要時間: 2分

平成23年 3月9日までの治験実施状況を報告