

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5月25日（水）17:37～17:59	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、鈴木亨、杉浦、長井、高士、能登、小澤、北郷、井野口、熊田	欠席者	小田

(1) **新任／退任委員の紹介** 所要時間：1分

新任委員：高士（内視鏡科）、退任委員：梅田（循環器科）

(2) **実施計画変更及び有害事象報告等審議** 所要時間：19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 5/10報告（定期報告、SAE No.141,142,143,144,145, 146,147,148,149,150、緊急報告対象外とする事象のラインリスト）
 ⇒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 4/15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 4/28報告（治験実施計画書、治験責任医師変更）
 ⇒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）
 ＊安全性情報等に関する報告書・・・平成23年 4/15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 4/28報告（治験実施計画書、治験責任医師変更）
 ⇒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
 ＊安全性情報等に関する報告書・・・平成23年 5/6報告(平成23年2月度、3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）
 ＊重篤な有害事象に関する報告書(第1報)・平成23年 4/5 報告
 ＊重篤な有害事象に関する報告書(第2報)・平成23年 4/7 報告
 ＊重篤な有害事象に関する報告書(第3報)・平成23年 4/13 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23年 3/14、3/23、4/19報告
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成23年 4/27、5/10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3/16、3/25、3/31、4/22報告（症例報告）
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成23年 4/22報告（治験実施計画書、症例報告書変更）
 ⇒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）
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成23年4/11、4/11報告
 （治験依頼者、他医療機関の体制変更、治験分担医師変更）

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）
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成23年 4/15報告（治験分担医師変更）

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)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 4/15報告 (治験分担医師変更)

④ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスモプラゼ)の第Ⅱ相試験

* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 4/25報告
(治験依頼者の体制変更、治験分担医師変更)

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)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 3/24報告

* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 4/15報告

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)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 3/25報告 (治験分担医師変更)

(4) CRC報告

所要時間: 2分

平成23年 5月9日までの治験実施状況を報告