

# 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7月27日（水）17:32～18:59	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、杉浦、長井、高士、能登、小田、小澤、北郷、井野口、熊田	欠席者	鈴木亨

**(1) 新規申請審議** 所要時間：74分

- ① **冠動脈疾患患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ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 **虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S第Ⅲ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。
- ③ **急性冠症候群患者を対象とした第Ⅲ相比較試験** （アストラゼネカ株式会社）  
 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) 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 7/8報告（SAE No.151,152,153,154,155,156,157,158,159、重篤副作用症例定期報告書、緊急報告対象外のラインリスト）  
 ＊治験に関する変更申請書・・・・平成23年 6/22報告（治験薬概要書の追加・修正）  
 ⇒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）  
 ＊治験に関する変更申請書・・・・平成23年 7/5報告（添付文書の変更）  
 ⇒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）  
 ＊治験に関する変更申請書・・・・平成23年 7/5報告（添付文書の変更）  
 ⇒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(デスマテプラーゼ)の第Ⅱ相試験**  
 ＊安全性情報等に関する報告書・・・平成23年 7/8報告（平成23年4月度、5月度月次報告）  
 ＊治験に関する変更申請書・・・・平成23年 7/8報告（治験実施計画書、治験契約書の変更、被験者募集ポスターのホームページ掲載）  
 ⇒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23年 5/23、6/17報告  
 ＊治験に関する変更申請書・・・・平成23年 6/17、7/8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 5/11、5/20、5/31、6/20、6/29報告  
 （症例報告、定期報告(平成22年 9/30～平成23年 3/29)）  
 ＊治験に関する変更申請書・・・・平成23年 6/29報告（治験薬概要書、治験契約書の変更）  
 ⇒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 **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 6/10 報告 (治験期間の延長)

**(4) CRC報告**

所要時間: 2分

平成23年 7月14日までの治験実施状況を報告