

# 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9月28日（水） 17:38～18:01	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、長井、高士、呉原、能登、小澤、北郷、井野口、熊田	欠席者	鈴木亨、小田

- (1) **新任／退任委員の紹介** 所要時間：1分  
 新任委員：呉原（消化器外科）、退任委員：杉浦（消化器外科）
- (2) **継続審査（1年に1度の定期審査）** 所要時間：4分  
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）  
 ＊治験実施状況報告書 …… 平成23年 9/2 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：12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9/13報告（SAE No.160～168）  
 ＊治験に関する変更申請書 …… 平成23年 8/22報告（治験実施計画書変更）  
 ⇒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 8/2報告（未知・重篤副作用一覧、外国における調査報告書）  
 ⇒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）  
 ＊安全性情報等に関する報告書… 平成23年 8/2報告（未知・重篤副作用一覧、外国における調査報告書）  
 ＊治験に関する変更申請書 …… 平成23年 9/2報告（治験期間の延長）  
 ⇒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3報）… 平成23年 7/21 報告  
 ＊安全性情報等に関する報告書… 平成23年 9/12報告（平成23年6月度、7月度月次報告）、平成23年6月、7月度国内報告、定期報告）  
 ＊治験に関する変更申請書 …… 平成23年 9/12報告（治験実施計画書、治験薬概要書変更）  
 ⇒異議無く承認
- ⑤中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respiimat（チオトロピウム吸入液）の第Ⅲ相試験（日本バ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 7/19、8/18報告  
 ＊治験に関する変更申請書 …… 平成23年 8/19報告  
 ＊治験に関する変更申請書 …… 平成23年 9/2報告  
 ⇒異議無く承認
- ⑥急性冠症候群患者を対象としたCS-747S（プラスグレル）の第Ⅲ相試験（第一三共株式会社）  
 ＊重篤な有害事象に関する報告書（第1報）… 平成23年 8/26 報告  
 ＊重篤な有害事象に関する報告書（第2報）… 平成23年 9/1 報告  
 ＊安全性情報等に関する報告書… 平成23年 7/15、7/27、8/3、8/26、9/8報告  
 ⇒異議無く承認
- ⑦冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル）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8/26、9/8報告  
 ＊治験に関する変更申請書 …… 平成23年 9/8報告（治験実施計画書変更）  
 ⇒異議無く承認
- ⑧急性冠症候群患者を対象としたAZD6140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 9/8報告（未知・重篤副作用一覧、重篤副作用症例定期報告書）  
 ＊治験に関する変更申請書 …… 平成23年 9/8報告（治験実施計画書、説明文書、同意文書、症例報告書変更）  
 ⇒異議無く承認

(4) 報告事項

所要時間: 3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)

・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 8/16報告 (治験分担医師変更)

・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 8/26報告 (治験分担医師変更)

・急性冠症候群患者を対象としたCS-747S(プラスグレル)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 8/9報告 (治験分担医師変更)

2) 治験終了報告

・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)

\* 治験終了報告書 …… 平成23年 8/8 報告

・BK-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)

\* 治験終了報告書 …… 平成23年8/17 報告

3) 開発の中止等に関する報告

・DU-6859a第Ⅲ相臨床試験(肺炎球菌性呼吸器感染症を対象とした臨床試験)

(第一三共株式会社)

\* 開発の中止等に関する報告書 …… 平成23年 8/22 報告 (製造販売後承認事項一部変更承認の取得)

(5) CRC報告

所要時間: 3分

平成23年 9月14日までの治験実施状況を報告