

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11月23日（水） 17:34～18:15	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、鈴木亨、長井、高士、呉原、能登 小澤、小田、北郷、井野口、熊田	欠席者	なし

(1) 新規申請審議 所要時間：17分

- ・心不全患者を対象としたトルバプタンの第Ⅳ相試験** (大塚製薬株式会社)

* 治験依頼書・・・平成23年 11/4 報告
 新規申請として審議資料に基づき試験責任医師より試験の概要の説明が行われた。
 試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、責任医師退席後、実施の妥当性について審議し、
 特に異議なく承認

(2) 継続審査（1年に1度の定期審査） 所要時間：11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)

* 治験実施状況報告・・・平成23年 11/1 報告
 ⇒異議無く承認
- ②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)

* 治験実施状況報告・・・平成23年 11/4 報告
 ⇒異議無く承認
- ③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)

* 治験実施状況報告・・・平成23年 10/14 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：9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)

* 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)・・・平成23年 10/27 報告
 * 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)・・・平成23年 11/7 報告
 * 安全性情報等に関する報告書・・・平成23年11/4報告 (SAE No.169～175、緊急報告対象外のラインリスト)
 ⇒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 10/31報告 (未知・重篤副作用一覧、定期報告書)
 * 治験に関する変更申請書 ……平成23年 10/31報告 (治験実施計画書変更)
 ⇒異議無く承認
- ③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 11/4報告 (2011年8、9月度海外報告、2011年8、9月度
 国内報告、2011年9月度国内報告第2報)
 ⇒異議無く承認
- ④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 9/21、10/25報告
 * 治験に関する変更申請書 ……平成23年 10/12報告
 ⇒異議無く承認
- ⑤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)

* 安全性情報等に関する報告書・・・平成23年 9/20、10/7、10/17、11/4報告
 ⇒異議無く承認
- ⑥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)

* 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)・・・平成23年 10/26報告
 * 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)・・・平成23年 11/4報告
 * 安全性情報等に関する報告書・・・平成23年 9/20、10/7、10/17、11/4報告

⇒異議無く承認

⑦虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル)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10/18、10/26、11/2報告

⇒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10/31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10/31報告 (プラビックス錠添付文書、
治験実施計画書変更)

⇒異議無く承認

(4) 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)

・冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル)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10/12報告 (治験分担医師変更)

(5) CRC報告 所要時間: 2分

平成23年11月9日までの治験実施状況を報告

(6) 事務局からの連絡 所要時間: 1分

臨時治験審査委員会を開催する。日時:12/28(水)17:30～