

# 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24年1月25日（水） 17:33～17:55	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、長井、高土、呉原、能登 小澤、北郷、井野口、熊田	欠席者	鈴木亨、小田

**(1) 実施計画変更及び有害事象報告等審議** 所要時間：17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24年1/6報告 (SAE No.176～184、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24年1/6報告 (治験実施計画書変更、説明文書、同意文書変更)
- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年1/6報告 (治験期間の延長)  
⇒異議無く承認

**②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24年1/5報告 (平成23年10、11月度海外報告、10月度国内報告)  
⇒異議無く承認

**③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11/29、12/20報告
- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 11/30報告
- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 1/10報告
- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 1/10報告  
⇒異議無く承認

**④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 12/5 報告
- \* 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)・・・平成23年 12/28 報告
- \* 安全性情報等に関する報告書・・・平成23年 11/16、11/28、12/26、平成24年 1/6報告
- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 12/15報告 (治験終了のお知らせ)
- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 12/16報告 (治験薬概要書変更、説明文書、同意文書変更)  
⇒異議無く承認

**⑤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 11/23報告
- \* 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)・・・平成23年 11/30報告
- \* 安全性情報等に関する報告書・・・平成23年 11/16、11/28、12/26、平成24年 1/6報告
- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 12/16報告 (治験薬概要書変更、説明文書、同意文書変更)  
⇒異議無く承認

**⑥虚血性脳血管障害患者を対象とした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 11/22、11/22、12/8、平成24年 1/5、1/5報告
- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成23年 12/8報告 (治験実施計画書、症例報告書見本、治験薬概要説明文書、同意文書変更、治験参加カード変更)  
⇒異議無く承認

**⑦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12/28報告 (未知・重篤副作用一覧)
- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年1/4報告 (治験実施計画書変更)  
⇒異議無く承認

**⑧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)

- \* 有害事象に関する報告書(第1報)・・・平成23年 12/29 報告
- \* 有害事象に関する報告書(第2報)・・・平成24年 1/6 報告  
⇒異議無く承認

**⑨成人喘息被験者を対象としたKHK4563の第Ⅱ相試験** (協和発酵キリン株式会社)

- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 1/6報告 (症例報告書見本変更)

(2) 報告事項 所要時間: 2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)

・AZD6140(急性冠症候群) 第Ⅲ相試験 (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 11/25報告 (症例追加)

2) 治験終了報告

・ST(COPD)長期投与 第Ⅲ相試験 (アストラゼネカ株式会社)

\* 治験終了報告書 …… 平成23年 12/13 報告

3) 開発の中止等に関する報告

・ONO-2506後期第Ⅱ相試験 (脳梗塞治療剤) (小野薬品工業株式会社)

\* 開発の中止等に関する報告書 …… 平成23年 11/29 報告(当該被験薬の開発を中止)

(3) CRC報告 所要時間: 2分

平成24年1月11日までの治験実施状況を報告

(4) 事務局からの連絡 所要時間: 1分

・トヨタ記念病院 治験審査委員会 2012年度 開催予定日について