

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3月28日（水） 17:32～18:10	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、鈴木亨、高士、小田、能登 小澤、北郷、井野口、熊田	欠席者	長井、呉原

(1) 新規申請審議 所要時間：24分

①胃潰瘍患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験 （武田薬品工業株式会社）
 ＊治験依頼書・・・平成24年 3/8報告
 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

②十二指腸潰瘍患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験 （武田薬品工業株式会社）
 ＊治験依頼書・・・平成24年 3/8報告
 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：1分

①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
 ＊治験実施状況報告・・・平成24年 2/22 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：8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3/9報告（SAE No.185～194）
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成24年3/9報告（治験分担医師変更）
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成24年3/12報告（治験実施計画書変更；追加調査A
 -医療経済試験変更）
 ⇒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3/8報告（平成23年12月度海外報告、平成24年1月度海外報告、定期報告）
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成24年3/5報告（治験分担医師変更、治験薬概要書変更）
 ⇒異議無く承認

③中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Resimat(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24年1/26、3/1報告
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成24年 2/13報告
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成24年 2/13報告
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成24年 3/7報告
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成24年 3/13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3報)・・・平成24年 1/27 報告
 ＊重篤な有害事象に関する報告書(第1報)・・・平成24年 2/15 報告
 ＊安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 1/20,1/30,2/10,2/29報告
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成24年 2/29報告（治験分担医師変更）
 ⇒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）
 ＊安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 1/20,1/30,2/10,2/29報告
 ＊治験に関する変更申請書・・・平成24年 2/29報告（治験分担医師変更）

⇒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24年 1/17,2/7,2/21,3/6報告
 - * 治験に関する変更申請書 ……平成24年 3/6報告 (治験分担医師変更)
- ⇒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24年 3/9報告 (未知・重篤副作用一覧、重篤副作用症例定期報告)
 - * 治験に関する変更申請書 ……平成24年 3/9報告 (治験実施計画書変更; プラビックス添付文書変更、CRA変更)
 - * 治験に関する変更申請書 ……平成24年 3/9報告 (治験分担医師変更)
- ⇒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3報)・・・平成24年 1/16 報告
 - * 安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 1/26,3/6報告 (副作用症例報告書、未知・非重篤副作用一)
 - * 治験に関する変更申請書 ……平成24年 2/1報告 (治験実施計画書変更; 添付文書変更)
 - * 治験に関する変更申請書 ……平成24年 3/6報告 (治験分担医師変更)
- ⇒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)

- * 安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 2/24報告 (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24年 3/7報告 (治験実施計画書変更; 被験者負担軽減の変更、記載漏れの追記、実施体制の変更、治験期間の延長)
- ⇒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)

・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)

- * 治験に関する変更申請書 ……平成24年 1/26報告 (治験分担医師の変更)

(5) CRC報告 所要時間: 2分

平成24年3月15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: 2分

- ・治験に係る標準業務手順書(SOP)および治験に係る書式一覧を平成24年4月1日付で改訂予定。