

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5月23日（水） 17:38～18:36	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、鈴木亨、高士、呉原、町田、能登 小澤、北郷、井野口、熊田	欠席者	小田

- (1) **委員の交代** 所要時間：1分
 新任委員：町田（口腔外科）、 退任委員：長井（皮膚科）
- (2) **新規申請審議** 所要時間：24分
- ① **アレルギー性喘息患者を対象としたTO-203の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験** （鳥居薬品株式会社）
 ＊ 治験依頼書・・・ 平成24年 5/6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
- (3) **継続審査（1年に1度の定期審査）** 所要時間：4分
- ① **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）
 ＊ 治験実施状況報告・平成24年 4/23 報告
 ⇒ 異議無く承認
- ② **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）
 ＊ 治験実施状況報告・平成24年 5/15 報告
 ⇒ 異議無く承認
- (4) **実施計画変更及び有害事象報告等審議** 所要時間：24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5/7報告（SAE No.195～202、緊急報告対象外のラインリスト）
 ⇒ 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24年5/1報告（平成24年2月度、3月度海外報告）
 ⇒ 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4/27報告
 ＊ 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 5/1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 3/20報告
 ＊ 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成24年 4/27報告
 ⇒ 継続を承認するが慎重な観察が必要。
- 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3報)・・・ 平成24年 3/13報告
 ＊ 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)・・・ 平成24年 3/28報告
 ＊ 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)・・・ 平成24年 4/4報告
 ＊ 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成24年 4/27報告
 ⇒ 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 4/27報告
 ⇒ 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 4/25報告（未知・重篤副作用一覽）

- * 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 4/25報告 (治験薬概要書変更、治験実施計画書変更)
- * 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 4/27報告 (治験実施計画書変更;医療機器不具合に関する報告)
⇒異議無く承認

⑧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)

- * 安全性情報等に関する報告書… 平成24年 4/2、4/27報告 (平成24年2月度、3月度月次報告)
- * 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 5/7報告 (治験実施計画書変更、同意・説明文書変更)
⇒異議無く承認

⑨十二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)

- * 安全性情報等に関する報告書… 平成24年 4/2、4/27報告 (平成24年2月度、3月度月次報告)
- * 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 5/7報告 (治験実施計画書変更、同意・説明文書変更)
⇒異議無く承認

(5) 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 3/28報告 (症例追加)

・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 4/4報告 (症例追加)

(6) CRC報告 所要時間: 3分

平成24年5月9日までの治験実施状況を報告

(7) 事務局からの連絡 所要時間: 1分

なし