

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7月25日（水） 17:32～18:11 | 開催場所 | 第1会議室 |
| 出席者 | 篠田純、高士、呉原、町田、能登 小澤、北郷、井野口、熊田 | 欠席者 | 鈴木亨、小田 |

(1) 新規申請審議 所要時間: 18分

- ①第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象としたDR-3355注射剤(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験** (第一三共株式会社)
- * 治験依頼書・・・平成24年 7/6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

(2) 継続審査（1年に1度の定期審査） 所要時間: 2分

- ①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)
- * 治験実施状況報告・・・平成24年 6/28 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: 13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7/5報告 (SAE No.203～210、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7/5報告 (治験薬概要書変更)
 - ⇒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7/6報告 (平成24年4月度、5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24年7/5報告
 - * 治験に関する変更申請書 ……平成24年 7/9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2報)・・・平成24年 6/21報告
 - * 安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 5/16,6/5,6/22,7/6報告
 - ⇒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24年 6/21報告
 - * 安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 5/16,6/5,6/22,7/6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 5/22,6/18,7/3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)
- * 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)・・・平成24年 6/21報告
 - * 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)・・・平成24年 6/29報告
 - * 安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 7/5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 7/5報告 (治験期間の延長、記録保存期間の変更)
 - ⇒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24年 7/6 報告
- * 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成24年 7/4報告 (重篤副作用別発現症例一覧表、
⇒異議無く承認 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表)

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 5/10、5/31、6/18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 6/14報告 (治験実施計画書変更、説明文書、
⇒異議無く承認 同意文書変更)

⑩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 5/11、5/25、6/8、6/22、7/6報告
⇒異議無く承認 (個別報告共通ラインリスト)

⑪十二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)

- * 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)・・・ 平成24年 6/25報告
- * 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)・・・ 平成24年 7/5報告
- * 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成24年 5/11、5/25、6/8、6/22、7/6報告
⇒異議無く承認 (個別報告共通ラインリスト)

⑫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)

- * 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 6/20報告 (電子患者日誌の変更)
⇒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)

・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

- * 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 6/14報告 (症例追加)

2) 依頼者からの報告依頼

・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)

- * 治験薬概要書 添付資料A: 臨床 誤記に関する訂正のご連絡 …… 平成24年 5/23報告

(5) CRC報告

所要時間: 1分

平成24年7月12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

- ・鈴木委員の離職に伴い、新任委員を人選中。