

# 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9月26日（水） 17:34～18:04	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、木戸、呉原、町田、能登、小澤、北郷、井野口、熊田	欠席者	小田

(1) **新任／退任委員の紹介** 所要時間: 1分  
 新任委員: 木戸(海外渡航科)、 退任委員: 鈴木(耳鼻科)

(2) **継続審査（1年に1度の定期審査）** 所要時間: 4分

**①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**  
 \* 治験実施状況報告・・・平成24年 9/7 報告 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  
 ⇒異議無く承認

**②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)  
 \* 治験実施状況報告・・・平成24年 8/23 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: 19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9/6報告 (SAE No.211～219)  
 ⇒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 9/7報告 (平成24年6月度、7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 9/7報告 (治験実施計画書変更)  
 ⇒異議無く承認

**③中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR 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 9/7報告  
 \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 9/7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)  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 7/27、8/6、8/20、8/29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2報)・・・平成24年 7/11報告  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 7/27、8/6、8/20、8/29、9/7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 8/6、8/30、9/4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3報)・・・平成24年 7/17報告  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 9/7報告 (未知・重篤副作用一覧、重篤副作用症例定期報告書)  
 ⇒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2報)・・・平成24年 7/13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)  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 7/26、8/24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 8/31報告 (治験薬概要書の変更)  
⇒異議無く承認

**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 7/20、8/3、8/17、8/30報告 (個別報告共通ラインリスト)  
\* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 9/6報告 (治験薬概要書の変更)  
⇒異議無く承認

**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3報)… 平成24年 7/13報告  
\* 安全性情報等に関する報告書… 平成24年 7/20、8/3、8/17、8/30報告 (個別報告共通ラインリスト)  
\* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 9/6報告 (治験薬概要書の変更)  
⇒異議無く承認

**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)

- \* 安全性情報等に関する報告書… 平成24年 8/10、8/31報告 (海外報告、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 8/10報告 (説明文書・同意文書変更)  
⇒異議無く承認

**⑬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)

- \* 安全性情報等に関する報告書… 平成24年8/7、8/30報告 (未知・重篤副作用一覧、重篤副作用症例定期報告書)  
⇒異議無く承認

**(4) 報告事項** 所要時間：4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)

- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 8/1 報告 (治験分担医師変更)

**・ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスモプラゼ)の第Ⅱ相試験**

- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 8/1 報告 (治験分担医師変更)

**・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)

- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 8/1 報告 (治験分担医師変更)

**・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)

- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 8/9報告 (症例追加、治験期間の延長)

**・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)

- \* 治験に関する変更申請書 …… 平成24年 8/9報告 (症例追加、治験期間の延長)

**・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 9/3報告 (被験者募集ポスターの一部修正、補足資料追記)

2) 治験終了報告

**・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)

- \* 治験終了報告書… 平成24年 8/29 報告

**・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)

- \* 治験終了報告書… 平成24年 9/7 報告

3) 開発の中止等に関する報告

**・BK-4SP(DPTワクチン+不活化ポリオワクチン) 第Ⅱ相試験** (一般財団法人 阪大微生物病研究会)

**・BK-4SP(DPTワクチン+不活化ポリオワクチン) 第Ⅲ相試験** (一般財団法人 阪大微生物病研究会)

- \* 開発の中止等に関する報告書… 平成24年 8/1 報告 (製造販売承認の取得)

**・T-614(慢性関節リウマチ) 第Ⅲ相試験** (富山化学工業株式会社)

- \* 開発の中止等に関する報告書… 平成24年 9/10 報告 (製造販売承認の取得)

**(5) CRC報告** 所要時間：2分

平成24年9月13日までの治験実施状況を報告

(6) 事務局からの連絡  
特になし

所要時間: 0分