

# 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25年1月23日（水） 17:31～17:57	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、木戸、町田、能登、 呉原、小澤、石川、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：石川(医事G)、 退任委員：北郷(医事G)
- (2) **継続審査（1年に1度の定期審査）** 所要時間：3分  
①ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスモテプラージェ)の第Ⅱ相試験  
 ＊治験実施状況報告・・・平成24年 12/25 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：18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12/28報告 (SAE No.229～235、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)  
 ⇒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(デスモテプラージェ)の第Ⅱ相試験  
 ＊安全性情報等に関する報告書・・・平成24年12/25報告 (平成24年10月度、11月度海外報告)  
 ＊治験に関する変更申請書 …… 平成24年12/25報告 (治契約期間の延長、治験実施計画書・治験薬概要書変更)  
 ⇒異議無く承認
- ③冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル)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 11/15、11/30、12/14、12/20、12/26報告  
 ⇒異議無く承認
- ④虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル)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 11/20、11/26、12/3、12/25、12/26報告  
 ⇒異議無く承認
- ⑤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)  
 ＊安全性情報等に関する報告書・・・平成24年 12/3、12/18報告 (副作用症例報告書、副作用症例一覧、未知・非重篤副作用一覧)  
 ⇒異議無く承認
- ⑥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 12/26報告 (未知・重篤副作用一覧)  
 ⇒異議無く承認
- ⑦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 11/9、11/22、12/28報告 (個別報告共通ラインリスト)  
 ⇒異議無く承認
- ⑧十二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 11/9、11/22、12/28報告 (個別報告共通ラインリスト)  
 ⇒異議無く承認
- ⑨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 11/21、12/26報告 (副作用症例報告書(外国))  
 ⇒異議無く承認

**⑩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11/16、11/30、12/14報告 (重篤副作用等一覧、  
外国における措置報告書)

⇒異議無く承認

**(4) 報告事項**

所要時間: 1分

1)治験終了報告

**・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)

\* 治験終了報告書……………平成25年 1/4報告

**(5) CRC報告**

所要時間: 3分

平成25年1月9日までの治験実施状況を報告

・CRCの交代、異動について;阿辺山(看護室)、大西(薬剤科)⇒大西、鈴木(臨床研究支援室;平成25年2月1日より)

**(6) 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 2013年度 開催予定日について