

# 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3月27日（水） 17:32～18:18	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、木戸、呉原、能登、小澤、小田、石川、井野口、熊田	欠席者	町田

**(1) 新規申請審議** 所要時間：24分

**①日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験** (日本イーライリリー株式会社)

\* 治験依頼書・・・平成25年 3/12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日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相長期投与試験** (日本イーライリリー株式会社)

\* 治験依頼書・・・平成25年 3/12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) 実施計画変更及び有害事象報告等審議** 所要時間：14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25年3/6報告 (SAE No.236～245)  
 ⇒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25年3/6報告 (平成24年12月度、平成25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25年3/6報告 (説明文書、同意文書)  
 ⇒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25年 1/10、1/17、1/31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25年 2/1報告  
 \* 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)・・・平成25年 2/11報告  
 \* 重篤な有害事象に関する報告書(第3報)・・・平成25年 2/19報告  
 \* 安全性情報等に関する報告書・・・平成25年 1/22、2/19、3/5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25年 1/24報告 (外国における措置 調査報告書)  
 \* 治験に関する変更申請書 ……平成25年 2/27報告 (試験実施計画書別添資料変更、剤形追加及び添付文書改訂のお知らせ)  
 \* 治験に関する変更申請書 ……平成25年3/25報告 (試験分担医師の変更)  
 ⇒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25年 1/18、2/19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

**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25年 1/11、2/1、2/15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25年 1/11、2/1、2/15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25年 3/6報告 (重篤副作用症例定期報告書)

⇒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25年1/10、1/28、2/5報告 (重篤副作用等一覧)

\* 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 1/17報告 (治験薬概要書の変更)

\* 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 2/27報告  
(説明文書、同意文書変更、入院費用負担について追記)

⇒異議無く承認

**(3) 報告事項**

所要時間: 2分

1) 治験終了報告

・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)

\* 治験終了報告書… 平成25年 2/8報告

・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)

\* 治験終了報告書… 平成25年 2/25報告

・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)

\* 治験終了報告書… 平成25年 2/25報告

**(4) CRC報告**

所要時間: 3分

平成25年3月12日までの治験実施状況を報告

**(5) 事務局からの連絡**

所要時間: 3分

・治験に係る標準業務手順書(SOP)を平成25年3月25日付で改訂した。

・今回の新規受託治験より『臨床研究経費ポイント算出表』『治験薬管理経費ポイント算出表』の2点を国立病院機構様式に変更した。

・4月24、25日にトルバプタン(心不全) 第Ⅳ相試験の監査実施予定。