

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5月29日（水） 17:31～18:02	開催場所	第1会議室
出席者	篠田純、高士、木戸、呉原、町田 永坂、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:永坂(薬剤科)、 退任委員:能登(薬剤科)
- (2) **継続審査（1年に1度の定期審査）** 所要時間:8分
- ①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)
 ＊ 治験実施状況報告・・・平成25年 4/22 報告
 ⇒異議無く承認
- ②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)
 ＊ 治験実施状況報告・・・平成25年 4/9 報告
 ⇒異議無く承認
- ③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)
 ＊ 治験実施状況報告・・・平成25年 5/10 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25年5/10報告 (SAE No.246～251、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5/9報告 (平成25年2月度、3月度海外報告)
 ＊ 治験に関する変更申請書 ……平成25年5/9報告 (治験実施計画書変更)
 ⇒異議無く承認
- ③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25年3/22、4/24報告
 ＊ 治験に関する変更申請書 ……平成25年4/24報告 (治験実施計画書変更)
 ⇒異議無く承認
- ④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 3/21、3/26、5/10報告 (医薬品研究報告、医薬品外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書)
 ＊ 治験に関する変更申請書 ……平成25年 5/10報告 (試験実施計画書別添資料変更、添付文書改訂のお知らせ)
 ⇒異議無く承認
- ⑤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 3/21、4/22報告(未知・重篤副作用一覧)
 ⇒異議無く承認
- ⑥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 5/8報告 (副作用症例報告書(外国))
 ＊ 治験に関する変更申請書 ……平成25年 4/3、5/1報告 (治験薬概要書改訂、電子患者日記の入力資料変更)
 ⇒異議無く承認
- ⑦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3/8、3/22、4/5報告
 ⇒異議無く承認

⑧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)

- * 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成25年4/5、4/19、5/10報告
- * 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 5/10報告 (治験参加カードの変更)
- * 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 5/16報告 (被験者の募集の手順(広告等)の追加)
⇒異議無く承認

⑨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)

- * 安全性情報等に関する報告書・・・ 平成25年4/5、4/19、5/10報告
- * 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 5/10報告 (治験参加カードの変更)
⇒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。)

・Lu AE03329(急性期脳梗塞) 第Ⅱ相試験

(ルンドベック・ジャパン株式会社)

- * 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 4/1 報告 (治験分担医師変更)

・CS-747S(脳血管障害) 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25年 4/1 報告 (治験分担医師変更)

2)治験終了報告

なし

3)開発の中止等に関する報告

・BIBR277(2型DM性腎症) 第Ⅲ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

- * 開発の中止等に関する報告書・・・ 平成25年 2/7 報告(製造販売承認の取得中止)

(5) CRC報告

所要時間: 1分

平成25年5月16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

- ・臨床研究支援室の人員異動について(増員); 柴田美貴代
- ・事務局の変更[平成25年6月1日付け]; 臨床研究支援室、企画Gで担当