

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7月31日（水） 17:29～17:49	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) 実施計画変更及び有害事象報告等審議 所要時間: 12分

①ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスモテプラゼ)の第Ⅱ相試験

* 安全性情報等に関する報告書… 平成25年7/4報告
⇒異議無く承認

②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25年6/13、6/26報告
⇒異議無く承認

③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 5/27、6/18報告
* 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 6/18報告
⇒異議無く承認

④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 6/21報告
⇒異議無く承認

⑤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 6/25報告
* 治験に関する変更申請書 …… 平成25年 6/25報告
⇒異議無く承認

⑥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5/10報告
⇒異議無く承認

⑦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7/9報告
* 治験に関する変更申請書 …… 平成25年7/9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7/9報告
⇒異議無く承認

(2) 報告事項 所要時間: 2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。)

・DR-3355(尿路感染症) 第Ⅲ相臨床試験 (第一三共株式会社)

* 治験に関する変更申請書 …… 平成25年7/1報告(治験責任医師職名変更・治験分担医師変更)

2)治験終了報告

・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)

* 治験終了報告書 …… 平成25年6/26報告

・DU-176b(心房細動)第Ⅲ相試験 (第一三共株式会社)

* 治験終了報告書 …… 平成25年7/23報告

(3) CRC報告 所要時間: 1分

平成25年7月16日までの治験実施状況を報告

(4) 事務局からの連絡 所要時間: 5分

- ・事務局の変更〔横山異動により〕；臨床研究支援室、企画Gで担当→(改)臨床研究支援室で担当
- ・来年度治験審査委員会毎月開催について
委員の意見を集約し開催日程調整を行っていく