

## 第41回岡崎市民病院治験審査委員会議事概要

- 日時** 平成21年1月22日 午後4時00分～午後5時15分  
**場所** 第7会議室
- 出席委員** 治験審査委員会委員長（議長）：副院長 鈴木久三  
院内委員：副院長 木村次郎、医療技術局臨床検査室長 永田孝久、薬局次長 小林伸三、  
看護局次長 杉浦久ゑ、事務局次長 佐藤好春、  
外部委員：大学共同利用機関法人自然科学研究機構生理学研究所名誉教授 山岸俊一  
社会福祉法人杏福会特別養護老人ホーム真福の郷施設長 鳥居聖治
- 欠席委員** 救命救急センター所長 浅岡峰雄、医事課長 川合義広
- 委員外出席者** CRC：中泉義彦、宝田純子、治験事務室員：深見吉音
- 委員会の成立確認**
- ・ 8名の委員の参加、これは委員の3分の2以上となっている
  - ・ 外部委員の参加は2名、自然科学以外の領域に属する委員は2名参加
  - ・ 治験審査委員会に関する業務手順書の規定については、「本治験審査委員会が「医薬品の臨床試験の実施基準」であるGCPにしたがって活動している旨を自ら確認するためのチェックリスト」により確認している
- 平成20年11月26日開催の治験審査委員会議事録要旨へ回覧による署名をおこなう

### 課題及び審議結果 試験番号15 東洋紡績株式会社の依頼による「治験機器RNTC06と現行医療技術との割付評価者盲検化比較試験」

を含む主要論議の概要 治験審査委員会に提出された資料に基づき、治験実施の妥当性についての審議

#### 治験責任医師、分担医師の審査

治験責任医師 形成外科 統括部長 加藤剛志

治験分担医師 形成外科 医師 山下修二

#### 採決

異議なし（承認）

#### 治験薬の概要、治験実施計画書、及び同意・説明文書などについての説明と審議

治験薬の概要、治験実施計画書について、責任医師から説明

説明文書、同意文書、症例報告書、健康被害の補償、負担軽減費、本試験の予定される治験費用、被験者の安全等に係わる事項についてCRCから説明

#### 質疑応答

現行の治療の自家遊離神経移植術における回復具合について：

長さや周囲の状況に依存する。

医療機器を使用した場合の回復具合とメリットについて：

同様のものでの臨床研究においては、同じくらいの長さであったら少なくとも同じ位の回復が期待できると言われている。メリットは自分の神経を犠牲にしなくていい。自分の神経を採取するふくらはぎ等に傷が残らない。手術時間が半分で済む。

医療機器の材質について：

生体内で吸収分解される物質から作られている。

患者さんが治験医療機器の使用を希望した場合は

治験なので治験薬の場合と同じような割付によって現行の治療になる場合があることを説明する。したがって患者さんが希望してもそれに副えない場合がある。但し医師が患者さんの状態等から医療機器を使用したほうが良いと判断した場合は医療機器を使用できる。医師の裁量が入るので割付の割合が均等で無くなることも考えられる。説明文書には割付の所はしっかり説明がなされている。

#### 採決

承認、「治験について説明するときには割付について慎重に説明すること」との意見がついた。

### 試験番号5 大塚製薬株式会社の依頼による「シロスタゾールの市販後臨床試験-脳梗塞に対するアスピリンとの比較における試験-

治験審査委員会に提出された資料を基に、引続き試験を実施することの妥当性について審議した。

シロ-49「安全性情報に関する報告書」（2008年12月4日）

シロ-50「安全性情報に関する報告書」(2009年1月14日)

上記2件により報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用について審議した。

採決

異議なし(承認)

試験番号14 バイエル薬品株式会社の依頼による「心房細動患者における脳卒中の発症抑制に関するBAY59-7939の検討(第Ⅲ相試験)」

治験審査委員会に提出された資料を基に、引続き試験を実施することの妥当性について審議した。

BAY-15「安全性情報等に関する報告書」(2008年11月20日)

BAY-16「安全性情報等に関する報告書」(2008年12月4日)

BAY-17「安全性情報等に関する報告書」(2008年12月19日)

BAY-18「安全性情報等に関する報告書」(2009年1月13日)

上記4件により報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用について審議した。

BAY-19「治験に関する変更申請書」(2008年11月28日)

BAY-20「治験に関する変更申請書」(2009年1月13日)

上記2件により申請された当該治験の変更について審議した。

採決

異議なし(承認)

その他：治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公表について

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の改正による当院手順書の変更について審議した。

採決

異議なし(承認)

平成21年2月10日 治験事務室作成