

第53回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成22年1月28日 午後4時00分～午後5時00分

場所 第7会議室

出席委員 治験審査委員会副委員長（議長）：副院長 鈴木久三

院内委員：副院長 保浦賢三、救命救急センター所長 浅岡峰雄、薬局長（心得）小林伸三、
看護局次長 杉浦久ゑ、事務局次長（総務課長）夏目晴樹、
事務局次長（医事課長）川合義広

外部委員：大学共同利用機関自然科学研究機構生理学研究所名誉教授 山岸俊一

欠席委員 医療技術局次長 本多健康、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

委員外出席者 CRC：中泉義彦、古橋掌子、治験事務室員：深見吉音

委員会の ・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

成立確認 ・外部委員の参加は1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21年12月24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 1. 試験番号 16「慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたSTとOTの有効性と安全性を比較する第Ⅲ相 審議結果 試験

を含む主 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

な論議の 責任医師、分担医師の審査

概要 責任医師：呼吸器内科 統括部長 安藤隆之、分担医師：呼吸器内科 医師 久米充芳、田中繁

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

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

喘息との関連或いは喘息の合併の見分け方：明らかなアトピー素因とかそういうのを除外する

禁煙について：禁煙しなさいという縛りはない。

EDCのセキュリティーについて：IDとパスワードで保護されてサイトにアクセスをする

プロトコルで被験者の規制事項にある発作治療薬の使用については：

苦しくて使わなければいけないときは使用してよい、来院日（肺機能測定日）を変更する

採決

承認（但し、説明同意文書の一部修正をすること。）

試験番号 14「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」

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-51「安全性情報等に関する報告書」（2009年12月17日）

上記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。

審議結果

承認

BAY-52「治験終了報告書」（2010年1月19日）

上記により治験の終了を報告した。

試験番号 15「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」

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。

RNT-7「治験に関する変更申請書」（2010年1月14日）

上記により申請された当該治験の変更について審議した。

審議結果

承認

平成22年2月26日 治験事務室作成