

第61回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成22年12月22日 午後4時30分～午後4時45分
場所 第7会議室
出席委員 治験審査委員会委員長（議長）：医局次長 小林靖 5
院内委員：副院長 保浦賢三、医療技術局臨床検査室長 堀光弘、
薬局長（心得）小林伸三、薬局副主任 長谷川万希子、看護局次長 伊藤久美子
事務局次長（総務課長）金森隆、総務課主任主査 深見吉音
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 小幡邦彦
元岡田病院事務局次長 坂田吉久
欠席委員 副院長 浅岡峰雄、医事課長 宮本貞夫
委員外出席者 CRC：中泉義彦、古橋掌子、宝田純子
委員会の
成立確認 ・10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3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22年11月25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 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」
審議結果 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。
を含む主 RNT-12 「治験実施状況報告書」(2010年11月24日)
な論議の 治験期間が1年になるため、治験を継続して行なうことの妥当性について報告を基に審議した。
概要 審議結果
承認

2. 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。
ST-15 「治験に関する変更申請書」(2010年12月6日)
上記により報告された当該治験の変更について審議した。
審議結果
承認

3. 試験番号 17 「TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全（原発性・腎硬化）ー」
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。
TR-11 「安全性情報等に関する報告」(2010年11月12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。
TR-12 「治験に関する変更申請書」(2010年11月29日)
上記により報告された当該治験の変更について審議した。
審議結果
承認

4. 試験番号 19 「CS-747S 第Ⅲ相臨床試験-PCI を施行予定のACS 患者における二重盲検比較試験-」
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。
CS-1 「安全性情報に関する報告書」(2010年12月3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

5. その他
報告
・「TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全（原発性・腎硬化）ー」

実施計画書別紙の改訂について

- ・「CS-747S 第Ⅲ相臨床試験 - PCI を施行予定の ACS 患者における二重盲検比較試験 - 」
説明文書の修正について

上記 2 件について報告した

平成 23 年 1 月 14 日 治験事務室作成