

## 第58回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成22年8月26日 午後4時～午後4時45分  
場所 第6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、副院長 浅岡峰雄、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、医事課長 宮本貞夫、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 なし

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 ・12名（全員）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6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 18「TAK-442の急性冠症候群患者を対象とした第Ⅱ相用量設定試験（高用量の検討）」

審議結果 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審議した

を含む主な論議の概要 責任医師、分担医師の審査

責任医師：循環器内科 統括部長 田中寿和、

分担医師：鈴木徳幸、平井稔久、安田信之、三木研、森下佳洋、柳澤哲、川瀬治哉、根岸陽輔、南健太郎

審議結果

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、治験実施計画書説明文書について責任医師から説明

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

審議結果

修正の上で承認：説明同意文書中の語句「ファーマコゲノミクス」を「効果及び副作用の関係と遺伝子の関係」に置き換える。

### 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-10「安全性情報に関する報告書」（2010年8月6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

ST-11「治験に関する変更申請書」（2010年8月6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

ST-12「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（2010年7月21日）

上記について報告した。

### 3. 試験番号 17「TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 —慢性腎不全（原発性・腎硬化）—」

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-5「安全性情報に関する報告書」（2010年6月15日）

TR-6「安全性情報に関する報告書」(2010年6月30日)

TR-7「安全性情報に関する報告書」(2010年7月23日)

上記3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。

**審議結果**

承認

TR-8「治験に関する変更申請書」(2010年8月10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

4. 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-11「治験に関する変更申請書」(2010年8月5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10月7日 治験事務室作成