

第64回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成23年3月24日 午後4時00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

院内委員：副院長 保浦賢三、副院長 浅岡峰雄、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 医療技術局臨床検査室長 堀光弘、

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 ・11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23年2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 20「ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対する

審議結果 ジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験

を含む主な論議の 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

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、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、治験実施計画書について責任医師から説明

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

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-24「重篤な有害事象に関する報告書（第4報）」（2011年2月8日）

ST-25「重篤な有害事象に関する報告書（第5報）」（2011年2月25日）

ST-26「重篤な有害事象に関する報告書（第6報）」（2011年3月16日）

ST-27「重篤な有害事象に関する報告書（第3報）」（2011年2月25日）

上記により報告された当該治験薬で当院において発生した重篤な副作用について審議した。

ST-28「治験に関する変更申請書」（2011年2月16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 —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-17「安全性情報に関する報告書」（2011年2月24日）

TR-18「安全性情報に関する報告書」（2011年2月24日）

TR-19「安全性情報に関する報告書」（2011年2月24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-20「治験に関する変更申請書」(2011年3月10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。

TR-21「実施状況報告書」(2011年3月16日)

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。

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-10「安全性情報に関する報告書」(2011年2月2日)

CS-11「安全性情報に関する報告書」(2011年2月23日)

CS-12「安全性情報に関する報告書」(2011年2月28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。

CS-13「治験に関する変更申請書」(2011年3月10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

5. その他

臨床研究審査委員会について

平成23年4月14日 治験事務室作成