

第65回治験審査委員会議事録要旨

- 日時 平成23年4月28日 午後4時30分～午後5時00分
場所 第7会議室
出席委員 治験審査委員会委員長（議長）：医局次長 小林靖
院内委員：副院長 保浦賢三、薬局長 小林伸三、副院長 浅岡峰雄、
医療技術局臨床検査室長 岡山道明、薬局副主任 長谷川万希子、
看護局次長 伊藤久美子、医事課長 宮本貞夫、総務課主任主査 深見吉音
外部委員：岡崎女子短期大学人間福祉学科非常勤講師 山中勲
欠席委員 事務局次長（総務課長） 鈴木雅良
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
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23年3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 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 RNT14 「治験終了報告書」(2011年3月31日)

を含む主 上記により報告された治験の終了について報告をした

な論議の

概要

2. 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-22 「安全性情報に関する報告書」(冠動脈狭窄) (2011年3月18日)

TR-23 「安全性情報に関する報告書」(水分過負荷) (2011年4月6日)

TR-24 「安全性情報に関する報告書」(足指切断) (2011年4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

3. 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-14 「安全性情報に関する報告書」(2011年3月4日)

CS-15 「安全性情報に関する報告書」(2011年3月17日)

CS-16 「安全性情報に関する報告書」(2011年3月22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

CS-17 「治験に関する変更申請書」(2011年4月15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 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。

ON-1 「治験に関する変更申請書」(2011年4月21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

平成23年5月14日 治験事務室作成