

第68回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成23年7月28日 午後4時00分～午後5時15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：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、
看護局次長 伊藤久美子、事務局次長（総務課長） 鈴木雅良、医事課長 宮本貞夫、
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
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 副院長 保浦賢三、薬局副主任 長谷川万希子、総務課主任主査 深見吉音

委員外出席者 CRC：中泉義彦、古橋掌子、宝田純子

委員会の ・9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2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6月23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21「CS-747S（第一三共）第Ⅲ相臨床試験 - 待機的PCIを要する冠動脈疾患患者を対象とした二重盲検試験 -」

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 責任医師、分担医師の審査

概要 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、金村則良、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22「CS-747S（第一三共）第Ⅲ相臨床試験-虚血性脳血管障害患者を対象とした試験-

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

責任医師、分担医師の審査

責任医師：脳神経内科 統括部長 今村一博

分担医師：馬淵直紀、小林洋介、高橋美江

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

3. 試験番号23「AZD6140（アストラゼネカ）のPCIが予定される急性冠症候群患者を対象とした二重盲検第Ⅲ相試験」

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

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、金村則良、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

4. 試験番号 16[慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした ST と OT (アストラゼネカ) の第Ⅲ相試験] ST - 31「治験終了報告書」(2011年6月30日)

上記により報告された治験の終了について報告をした

5. 試験番号 17「TRK-100STP (東レ) 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験－慢性腎不全－」

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-36「安全性情報に関する報告書」(2011年6月23日)

TR-37「安全性情報に関する報告書」(2011年6月23日)

TR-38「安全性情報に関する報告書」(2011年6月23日)

TR-39「安全性情報に関する報告書」(2011年6月30日)

TR-40「安全性情報に関する報告書」(2011年7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

審議結果

承認

TR-41「治験に関する変更申請書」(2011年7月12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

6. 試験番号 19「CS-747S (第一三共) 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-24「治験に関する変更申請書」(2011年6月3日)

CS-25「安全性情報に関する報告書」(2011年6月3日)

CS-26「安全性情報に関する報告書」(2011年6月14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

7. 試験番号 20「ONO-1101(小野薬品)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-3「治験に関する変更申請書」(2011年7月14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 8 月 15 日 治験事務室作成