

第97回治験審査委員会議事録要旨

- 日時 平成25年12月26日 午後4時00分～午後5時00分
場所 西棟会議室6
出席委員 治験審査委員会副委員長（議長）：医局次長 小林靖、
院内委員：副院長 飯塚昭男、医療技術局臨床検査室長 岡山道明、
事務局次長（総務課長）後藤鉦一、医事課長 小島孝之、総務課主任主査 水口康樹、
看護局次長 上村金子、
外部委員：大学共同利用機関法人自然科学研究機構動物実験センター助教授 尾崎毅、
岡崎女子短期大学人幼児教育学科特任教授 山田光治
欠席委員 薬局長 小林伸三、呼吸器外科統括部長・医療安全管理室副室長 新美誠次郎、
薬局主幹 飛田千尋、
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 ・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
・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25年11月28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

- 課題及び審議結果を含む主な論議の概要 試験番号 17 「TRK-100STP（東レ） 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全ー」
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-143 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TR-144 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TR-145 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TR-146 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TR-147 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TR-148 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TR-149 「安全性情報に関する報告書」(2013年12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
TR-150 「治験に関する変更申請書」(2013年12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
治験実施計画書別紙の改訂について（報告）

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
CS3-46 「安全性情報に関する報告書」(2013年12月10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 24 「TRK - 100STP（東レ） 臨床薬物動態試験」
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
TRpk-12 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TRpk-13 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TRpk-14 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TRpk-15 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TRpk-16 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TRpk-17 「安全性情報に関する報告書」(2013年11月28日)
TRpk-18 「安全性情報に関する報告書」(2013年12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

4. 試験番号 25 「ONO-1162(小野薬品)第Ⅱ相試験 慢性心不全に対する試験」

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

ONO-1 「安全性情報に関する報告書」(2013年12月5日)

ONO-2 「安全性情報に関する報告書」(2013年12月10日)

ONO-3 「安全性情報に関する報告書」(2013年12月10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

平成 26 年 1 月 10 日 治験事務室作成