第107回治験審査委員会議事録要旨

日時　平成２６年１０月２３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　治験審査委員会委員長（議長）：医局長　小林靖、
院内委員：薬局主幹　飛田千尋、呼吸器外科統括部長･医療安全管理室副室長　新美誠次郎、
医療技術局臨床検査室長　山田修、看護局次長　上村金子、
事務局次長（医事課長）小島孝之、総務課長　浅見弘行、総務課主任主査　水口康樹、
外部委員：元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、
岡崎女子短期大学幼児教育学科特任教授　山田光治
欠席委員　副院長　飯塚昭男、薬局主幹　大山英明、
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26年9月25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

１．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-207「安全性情報に関する報告書」(2014 年 9 月 12 日)
TR-208「安全性情報に関する報告書」(2014 年 9 月 12 日)
TR-209「安全性情報に関する報告書」(2014 年 9 月 12 日)
TR-210「安全性情報に関する報告書」(2014 年 9 月 12 日)
TR-211「安全性情報に関する報告書」(2014 年 10 月 7 日)
TR-212「安全性情報に関する報告書」(2014 年 10 月 7 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

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
CS3-60「安全性情報に関する報告書」(2014 年 10 月 7 日)

３．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-28「安全性情報に関する報告書」(2014 年 9 月 16 日)
ONO-29「安全性情報に関する報告書」(2014 年 9 月 18 日)
ONO-30「安全性情報に関する報告書」(2014 年 9 月 30 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
ONO-31「治験に関する変更申請書」(2014 年 9 月 19 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
ONO-32「治験実施状況報告書」(2014 年 10 月 9 日)
上記により報告された当該治験の当院における実施状況について報告した
審議結果
承認

平成 26 年 11 月 11 日 治験事務室作成