

第117回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成25年8月27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）：医局長 小林靖（試験番号22、26の治験に関与するため審議及び採決に不参加、当該試験の審議は副委員長の飛田千尋が議長代行した）

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、
薬局主幹 大山英明、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（総務課長） 浅見弘行、医事課長 大山恭良、総務課主任主査 真木俊輔、

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、

委員外出席者 CRC：中泉義彦、宝田純子、山本典子

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26年7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

課題及び審議結果を含む主な論議の概要

1. 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
CS3-72「安全性情報に関する報告書」（2015年8月5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

CS3-73「重篤な有害事象に関する報告書（第1報）」（2015年8月18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。

審議結果

承認

2. 試験番号26「塞栓源不明の塞栓性脳卒中患者を対象とするリバーロキサバン（バイエル）のアスピリンに対する有用性を検討する第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
BA-9「安全性情報に関する報告書」（2015年8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

BA-8 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）」（2015年8月7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。

審議結果

承認

3. その他

6月のIRBの課題（試験番号22、26）について再度の審議について

6月のIRBが医師の参加が小林靖医師（GCPでは小林靖医師は上記試験の治験責任医師なので審議採決には参加できない）のみだった。当院IRBの規定では「審議、採決に医師の参加は1名以上必要」となっているため、IRBの規定に外れていた。6月のIRBではご意見等無かった。以上、報告した。

平成27年9月3日 治験事務室作成