

病院運営委員会会議録様式

病院長	副院長	副院長	事務局長	事務局次長	総務課長	主幹	主査	副主査	係
委員会名称	治験審査委員会								委員長
開催日時	平成 24 年 4 月 24 日 (火) 15 時 30 分より 16 時 30 分								
場所	2 階 会議室 3								
出席委員	須藤義夫、篠崎俊秀、重原岳雄、駒嘉宏、松尾晴介、齊藤みち子、池田倫明、山口秀雄、平野香、山田のり代、川口浩一								
欠席委員	なし								
その他出席者	藤野綾香 (院内 CRC)、稲福和宏 (責任医師) 日本イーライリリー(株) (パレクセル・インターナショナル(株)) 1 名、 サイトサポート・インスティテュート(株) CRC3 名								
議題	治験実施・継続の可否について								
配布資料	■ 下記参照								

24 年度 第 1 回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

I-1 治験実施 (新規) の可否について

1) 日本イーライリリー株式会社依頼による LY3009104 の後期第 II 相試験

※ 治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (H24-1)

I-2 治験継続の可否について

1) バイエル薬品株式会社依頼による BAY 77-1931 の 15074 試験 (第 III 相試験)

■ 安全性情報等に関する報告書 (2012 年 3 月 5 日)

BAY77 - 1931 重篤副作用等症例一覧 (2012/02/15~2012/02/24)

治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (2012/2/22)

- 安全性情報等に関する報告書（2012年3月26日）
BAY77 - 1931 重篤副作用等症例一覧（2012/02/25～2012/03/14）
- 治験に関する変更申請書（2012年3月26日）
治験薬概要書 第5版（2012年2月27日作成）
治験薬概要書改訂の履歴（Ver.4→Ver.5）

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2) 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書（2012年3月27日）
実施医療機関及び治験責任医師一覧（Ver.01.07.000、2012年3月15日）
実施医療機関及び治験責任医師一覧 変更履歴

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験

- 治験に関する変更申請書（2012年3月23日）
治験実施計画書 別紙1 実施医療機関及び治験責任医師一覧 Ver.01.09.000
(2012年3月8日)
治験実施計画書 別紙1 実施医療機関及び治験責任医師一覧 変更履歴
(2012年3月8日)

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

4) アストラゼネカ株式会社依頼による、AZD6140 第Ⅲ相試験(第Ⅲ相試験)

- 安全性情報等に関する報告書（2012年3月5日）

治験薬重篤副作用等症例定期報告書 ACSⅡ-034

(調査単位期間：2011/07/01～2011/12/31)

個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 ACSⅡ-035

(2011年11月1日～2012年1月31日入手分)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-036

■安全性情報等に関する報告書(2012年3月8日)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-037

■安全性情報等に関する報告書(2012年3月8日)

治験薬重篤副作用等症例定期報告書 ACSⅡ-034-②

(調査単位期間：2011/07/01～2011/12/31)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-036-②、ACSⅡ-038、ACSⅡ-039

■安全性情報等に関する報告書(2012年3月26日)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-038-②

■安全性情報等に関する報告書(2012年3月26日)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-040

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

5) アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした
第Ⅲ相臨床試験

■安全性情報等に関する報告書(2012年2月22日)

治験薬重篤副作用等症例定期報告書 ACSⅡ-034

(調査単位期間：2011/07/01～2011/12/31)

個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 ACSⅡ-035

(2011年11月1日～2012年1月31日入手分)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-036

■安全性情報等に関する報告書(2012年2月27日)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-037

■安全性情報等に関する報告書(2012年3月5日)

治験薬重篤副作用等症例定期報告書 ACSⅡ-034-②

(調査単位期間：2011/07/01～2011/12/31)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-036-②、ACSⅡ-038、ACSⅡ-039

■安全性情報等に関する報告書(2012年3月12日)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-040

■安全性情報等に関する報告書（2012年3月21日）

治験薬 副作用 症例票（国内） ACSII-038-②

■治験に関する変更申請書（2012年3月26日）

治験実施計画書の管理的項目の変更2：西暦2011年12月16日

治験実施計画書の管理的項目の変更J5：西暦2012年3月2日

保険契約付保証明書：西暦2011年6月2日

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

6) 協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相臨床試験

■治験に関する変更申請書（2012年3月30日）

・ 治験実施計画書（第2.0版） ・ 治験実施計画書の新旧対照表

・ 治験実施計画書（別冊）（第2.0版） ・ 治験実施計画書（別冊）の新旧対照表

・ 症例報告書の見本（第2版） ・ 症例報告書の見本の新旧対照表

・ 同意・説明文書（第2版（君津中央-2）） ・ 同意・説明文書の新旧対照表

・ 治験参加カード（Ver.2） ・ 治験参加カードの新旧対照表

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

7) (H23-6) ノバルティス ファーマ株式会社依頼による乾癬の第Ⅲ相試験と
(H23-11) ノバルティス ファーマ株式会社依頼による乾癬の第Ⅲ相試験

■安全性情報等に関する報告書（2012年3月2日）

個別報告共通ラインリスト

治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2012年1月30日、2012年2月3日、2012年2月9日機構報告分）

■安全性情報等に関する報告書（2012年4月4日）

個別報告共通ラインリスト

治験薬副作用症例報告書・治験薬副作用症例票（2012年2月24日、2012年3月2日、2012年3月14日機構報告分）

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

8) 武田薬品工業依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

- 重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）（2012 年 3 月 26 日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）（2012 年 3 月 28 日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）（2012 年 4 月 4 日）
- 安全性情報等に関する報告書（2012 年 3 月 2 日）
個別報告共通ラインリスト（2012 年 2 月 28 日作成）
- 安全性情報等に関する報告書（2012 年 3 月 16 日）
個別報告共通ラインリスト（2012 年 3 月 13 日作成）

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

9) 武田薬品工業依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

- 安全性情報等に関する報告書（2012 年 3 月 2 日）
個別報告共通ラインリスト（2012 年 2 月 28 日作成）
- 安全性情報等に関する報告書（2012 年 3 月 16 日）
個別報告共通ラインリスト（2012 年 3 月 13 日作成）

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

10) 武田薬品工業依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

- 安全性情報等に関する報告書（2012 年 3 月 2 日）
個別報告共通ラインリスト（2012 年 2 月 28 日作成）
- 安全性情報等に関する報告書（2012 年 3 月 16 日）
個別報告共通ラインリスト（2012 年 3 月 13 日作成）

- 治験に関する変更申請書 (2012年3月26日)
 - 治験実施計画書 別紙1 (第4版) 2012年3月1日
 - 治験実施計画書 別紙1 変更点对比表 (第3版→第4版)

11) 武田薬品工業依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験

- 安全性情報等に関する報告書 (2012年3月2日)
 - 個別報告共通ラインリスト (2012年2月28日作成)
- 安全性情報等に関する報告書 (2012年3月16日)
 - 個別報告共通ラインリスト (2012年3月13日作成)
- 治験に関する変更申請書 (2012年3月26日)
 - 治験実施計画書 別紙1 (第4版) 2012年3月1日
 - 治験実施計画書 別紙1 変更点对比表 (第3版→第4版)

※ 上記資料に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

II. 報告事項

- 1) GCH-01の治験終了報告書 (2012年3月29日)
- 2) SR33589B (doronedarone)の開発の中止等に関する報告書 (2012年4月9日)
- 3) 当院SOP改訂のお知らせ

以上

次回開催予定日	平成24年5月8日(火)
---------	--------------

開催場所	4階講堂(1)	15時30分から
------	---------	----------