

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 5 月 8 日 (火) 15 時 30 分より 16 時 00 分								
場所	4 階 講堂 (1)								
出席委員	須藤義夫、重原岳雄、駒嘉宏、松尾晴介、池田倫明、山口秀雄、平野香、山田のり代、川口浩一								
欠席委員	篠崎俊秀、齊藤みち子								
その他出席者	藤野綾香 (院内 CRC)								
議題	治験継続の可否について								
配布資料	■ 下記参照								

24 年度 第2回 治験審査委員会議事録

I. 審議事項

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

- 安全性情報等に関する報告書 (2012 年 4 月 9 日)
BAY77 - 1931 重篤副作用等症例一覧 (2012/03/15~2012/03/30)
- 治験に関する変更申請書 (2012 年 4 月 23 日)
治験費用取扱要領 (2012 年 4 月 6 日)
御見積書 (2012 年 4 月 23 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

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

- 安全性情報等に関する報告書（2012年4月18日）
治験薬副作用症例報告書（外国）・治験薬副作用症例票（外国）／
LLY-US201203008963・肝硬変（機構報告日：2012/04/13）
LLY-US201203008963・食道静脈瘤（機構報告日：2012/04/13）
LLY-US201110001372・心臓瘤（機構報告日：2012/04/16）
- 治験に関する変更申請書（2012年4月13日）
治験分担医師・治験協力者リスト（2012年4月1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

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

- 安全性情報等に関する報告書（2012年4月20日）
重篤副作用等の症例一覧SAE053
治験薬副作用症例報告書
治験薬副作用症例票
- 治験に関する変更申請書（2012年4月20日）
治験分担医師・治験協力者リスト（2012年4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

4) アストラゼネカ株式会社依頼による、AZD6140 第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書（2012年4月23日）
- 安全性情報等に関する報告書（2012年4月23日）
治験薬 副作用 症例票（国内）ACSⅡ-039-②、ACSⅡ-041、ACSⅡ-028-②、
ACSⅡ-031-②、ACSⅡ-041-②
- 治験に関する変更申請書（2012年4月25日）
治験薬概要書 4版 2012年3月9日発行

治験薬概要書 変更点一覧(第3.1版2011年5月27日→第4版2012年3月9日)
治験分担医師・治験協力者リスト(変更)(2012年4月1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

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4月2日)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-039-②、ACSⅡ-041

■安全性情報等に関する報告書(2012年4月10日)

治験薬 副作用 症例票(国内) ACSⅡ-028-②、ACSⅡ-031-②、ACSⅡ-041-②

■治験に関する変更申請書(2012年4月19日)

治験薬概要書 4版 2012年3月9日発行

治験薬概要書 変更点一覧(第3.1版2011年5月27日→第4版2012年3月9日)

治験分担医師・治験協力者リスト(変更)(2012年4月1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) (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

■治験に関する変更申請書(2012年4月10日)

治験分担医師・治験協力者リスト(変更)(2012年4月2日)

■治験に関する変更申請書(2012年4月19日)

治験薬概要書 第11版 作成年月日：2012年2月14日

(翻訳年月日：2012年4月4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

7) 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

- 治験に関する変更申請書（2012年4月27日）
治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2012年4月2日）

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

- 治験に関する変更申請書（2012年4月27日）
治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2012年4月2日）

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

- 治験に関する変更申請書（2012年4月27日）
治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2012年4月2日）
- 治験に関する変更申請書（2012年4月18日）
治験実施計画書 別紙1（第5版） 2012年4月1日
治験実施計画書 別紙1 変更点対比表（第4版→第5版）

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

- 治験に関する変更申請書（2012年4月27日）
治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2012年4月2日）
- 治験に関する変更申請書（2012年4月18日）
治験実施計画書 別紙1（第5版） 2012年4月1日
治験実施計画書 別紙1 変更点対比表（第4版→第5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

9) トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験

■ 治験に関する変更申請書（2012年4月13日）

治験分担医師・治験協力者リスト（変更）（2012年4月1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

10) 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

■ 治験に関する変更申請書（2012年4月27日）

① 患者による疾患重症度の総合評価

② 痛みに関する視覚的アナログスケール—乾癬性関節炎—

③ 患者の乾癬性関節炎疾患活動性に関する包括的評価（視覚的アナログ尺度）

④ 皮膚の状態に関するアンケート

⑤ かゆみの点数評価スケール

⑥ QIDS-SR16

⑦ 乾癬による皮膚の外観のわずらわしさ測定

⑧ EQ-5D-5L 日本語版（Japan (Japanese) v. 2）

⑨ 同意説明文書と同意文書 版番号：国保直営総合病院 君津中央病院 第2版

（作成日：2012年4月26日）

⑩ 同意説明文書・同意文書（14V-MC-JADP）変更対比表

（作成日：2012年4月26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

Ⅱ. 報告事項

なし

以上

次回開催予定日 平成24年6月12日（火）

開催場所 4階講堂（1） 15時30分から