

第2回 浜松労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23年 8月30日 (火) 17:00 ~ 18:00
開催場所	浜松労災病院 第一会議室
出席者	<p>医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員 豊嶋 幹夫 [呼吸器内科部長](委員長)、 奥田 雅人[呼吸器外科部長]、西尾益治 [薬剤部長]</p> <p>医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員(下記委員を除く) 中谷 鉄也 [会計課長]、松元 祐至 [医事課長]</p> <p>当院及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有しない委員(院長と利害関係を有しない委員) 松野 恒夫 [浜松市薬剤師会]、梶浦 琢磨 [瑞雲寺住職]</p> <p>委員以外の出席者 神田 宏 [循環器内科部長] 原 幸子、田形 梨紗[サイトサポート]、倉田 洋行[エシック]</p> <p>欠席者 井上 邦雄 [副院長](副委員長)、篠田 英二[第二循環器内科部長] 太田 孝行[腎臓内科部長](副委員長)、小川 多賀子 [看護副部長]</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議 題 ① 1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたQVA149の長期投与試験</p> <p>審議内容： 安全性情報（重篤な副作用等）について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。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認</p> <hr/> <p>2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による経口血糖降下薬剤による2型糖尿病患者対象のランダム並行群間試験</p> <p>審議内容： 安全性情報（重篤な副作用等）、説明文書・同意文書の変更について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。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認</p> <hr/> <p>3. 日本人慢性心不全患者を対象としたエブレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験</p> <p>審議内容： 安全性情報（重篤な副作用等）、治験実施体制について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。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認</p> <hr/> <p>4. 日本人・アジア人のPCIが予定される急性冠症候群（ACS）患者を対象としAZD6140とクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容： 安全性情報（重篤な副作用等）、治験概要書版番号3→3.1、説明文書・同意書版番号Ver3.0-4329-1→4.0-4329-1について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。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認</p> <p>【安全性情報】</p> <p>議 題 ② 1. 日本人・アジア人のPCIが予定される急性冠症候群（ACS）患者を対象としAZD6140とクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容： 重篤な有害事象に関する報告書（第1、2報）について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。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認</p>

	<p>2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による経口血糖降下薬剤による2型糖尿病患者対象のランダム並行群間試験</p> <p>審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2011/05/26付、2011/06/14付、2011/06/29付、2011/07/14付、2011/07/28付、2011/08/12付、）について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。</p> <p>審議結果：治験の継続を承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>1. 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験 治験協力者：若林真由美、近田久代（追加） 仲野純子、鬼頭俊之（削除）</p> <p>2. 日本人・アジア人のPCIが予定される急性冠症候群（ACS）患者を対象としAZD6140とクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験 治験協力者：若林真由美、近田久代、鈴木淑美（追加） 仲野純子、鬼頭俊之、本間しずか（削除）</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ③ 1. 日本人・アジア人のPCIが予定される急性冠症候群（ACS）患者を対象としAZD6140とクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容：治験薬の取り違いによる服用間違いによる逸脱症例の経緯・経過検証を行い、安全性の確認と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。</p> <p>審議結果：安全管理体制を次回以降の本委員会で検証・承認するまでは、新規症例の組み入れは行わないこと。現在3症例の登録済症例は、安全性に留意し、治験の継続を行うこと。</p> <p>次回開催：平成23年10月18日</p>
<p>月 日開催 幹部会の結果</p>	