

第5回 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 23年12月20日(火) 17:00 ~ 18:00
開催場所	浜松労災病院 6階会議室
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 幹生 [呼吸器内科部長](委員長)、井上 邦雄 [副院長](副委員長) 太田 孝行 [腎臓内科部長](副委員長)、西尾 益治 [薬剤部長] 小川 多賀子 [看護副部長]</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) 松元 祐至 [医事課長]、 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を含む) 松野 恒夫 [浜松市薬剤師会]</p> <p>委員以外の出席者 洲河千宝 [ノバルティスファーマ]</p> <p>欠席者 篠田 英二 [循環器内科部長]、奥田 雅人 [呼吸器外科部長] 中谷 鉄也 [会計課長]、梶浦 琢磨 [瑞雲寺住職]</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 新規治験案件の審議 吸入ステロイドでコントロール不十分な中等症から重症持続型アレルギー性喘息患者を対象にQAW039 (1~450 mg経口投与) の効果をFEV1及びACQを指標に検討する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定試験 QAW039の中等症から重症アレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <p>審議内容： 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果： 治験の開始を承認。</p> <hr/> <p>議 題 ② 安全性情報の確認</p> <p>1) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：神田宏 ・ 2011年10月27日付及び2011年11月29日付副作用症例報告票 ・ 2011年11月29日付治験薬調査報告書及び個別報告共通ラインリスト</p> <p>2) 治験薬識別番号：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生 ・ 2011年10月03日付及び2011年12月01日付副作用症例報告票 ・ 2011年10月03日及び2011年12月01日付個別報告共通ラインリスト ・ 2011年10月03日付重篤副作用等症例定期報告書</p> <p>3) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：神田宏 ・ 2011年10月19日、11月14日、11月25日付個別症例表 ・ 2011年10月19日、11月14日、11月25日付 未知・重篤副作用等の症例一覧</p> <p>4) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子 ・ 2011年10月13日、10月28日、11月14日、11月29日付 因果関係が否定できない重篤な有害事象症例 個別報告共通ラインリスト</p> <p>審議内容： 安全情報の確認について審議した。 審議結果： 治験の継続を承認。</p> <hr/> <p>議 題 ③ 変更事項の確認</p> <p>1) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：神田宏 ・ プラビックス添付文書の変更に伴う使用上の注意改訂</p> <p>2) 治験薬識別番号：KRI1493 治験責任医師：大石裕子 ・ 同意説明文書、合意書の変更(第1版(浜松労災-2)) ・ 治験分担医師の追加</p>

	<p>審議内容： 治験実施体制の変更、同意説明文書の変更について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p> <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：神田宏 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更4 ・ 治験実施計画書の管理的項目の変更7（J7） 2 治験薬識別番号：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生 <p>治験実施情報報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意取得症例数： 6例 ・ 実施件数： 6例（目標とする被験者数：6例） <p>【製造販売後調査】</p> <p>名称：「クラビット点滴静注」使用成績調査 申請者：第一三共株式会社製造販売部門等管理責任者 山口文恵 担当：豊嶋幹生 呼吸器内科部長 症例（報告）数：5例 5報告 期間：平成23年11月10日～平成25年9月30日</p> <p>審議内容： 製造販売後調査の妥当性について確認した・</p> <p>審議内容： 製造販売後調査の開始を承認。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>特記事項なし</p> <p>次回開催： 平成24年2月21日</p>
<p>月 日開催 幹部会の結果</p>	