

第6回 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 24年02月21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) 西尾 益治 [薬剤部長]、小川 多賀子 [看護副部長] 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] 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]、梶浦 琢磨 [瑞雲寺住職] 委員以外の出席者 大石 裕子 [内分代謝内科部長] 藤澤祐輝 [イーピー・エス(CRO)]、飯尾まみえ [日揮ファーマ(CRO)] 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]、太田 孝行 [腎臓内科部長]</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 新規治験案件の審議</p> <p>1. SYR-322 第Ⅲ相インスリン製剤併用試験</p> <p>審議内容： 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の開始を承認。</p> <hr/> <p>2. 日本人COPD患者を対象に、RESPIMATを用いてTiotropium + Olodaterol配合吸入剤 (2.5µg/5µg, 5µg/5µg) またはOlodaterol吸入剤 5µgを 1日1回52週間吸入投与した際の安全性および有効性を検討する、ランダム化、二重盲検、並行群間試験</p> <p>審議内容： 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>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：KRN1493 治験責任医師：大石裕子 ・ 2011年12月19日付及び2012年01月23日付個別報告共通ラインリスト</p> <p>2) 治験薬識別番号：BI10773 治験責任医師：大石裕子 ・ 2011年12月28日付治験薬重篤副作用等症例定期報告書 ・ 2011年12月14日、12月28日、2012年1月12日、1月26日付個別報告共通ラインリスト ・ 2012年1月26日付メトグルコ錠250mg適正使用のお願い</p> <p>3) 治験薬識別番号：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生 ・ 2012年1月10日、2月1日付個別報告共通ラインリスト</p> <p>4) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：神田宏 ・ 2012年1月23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>5) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：神田宏 ・ 2011年12月8日、2012年1月19日付重篤副作用等症例発現状況一覧及び個別報告共通ラインリスト ・ 重篤な有害事象に関する報告 (第1報、第2報、第3報)</p> <p>審議内容： 安全情報の確認について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の継続を承認。</p> <hr/> <p>議 題 ③ 変更事項の確認</p> <p>1) 治験薬識別番号：BI10773 治験責任医師：大石裕子 ・ 治験実施計画書の第1版→第2版への変更</p>

- 2) 治験薬識別番号：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生
 - ・ 治験薬概要書の第4版→第5版への変更
- 3) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：神田宏
 - ・ プラビックス錠添付文書第9版→第10版への変更
 - ・ 治験責任医師の循環器内科部長→健康診断部部長への職名変更
 - ・ 治験分担医師香川芳彦の削除（退職ため）
- 4) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：神田宏
 - ・ 治験責任医師の循環器内科部長→健康診断部部長への職名変更
 - ・ 治験分担医師香川芳彦の削除（退職ため）

審議内容： 治験実施体制の変更について審議した。

審議結果： 治験の継続を承認。

議 題 ④ 治験進捗状況の確認

- 1 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：神田宏
 - ・ 同意取得症例数：7例
 - 実施例数（うち実施中）：7例（2例）
- 2 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：神田宏
 - ・ 同意取得症例数：1例
 - 実施例数（うち実施中）：1例（1例）

審議内容： 治験の進捗状況について審議した。

審議結果： 治験の継続を承認。

【報告事項】

- 1 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子
 - ・ 治験実施計画書（別冊）の第1.1版→第1.2版変更
- 2 治験薬識別番号：Bi10773 治験責任医師：大石裕子
 - ・ 治験実施計画書別紙1、2の変更
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更
 - CRC：花井理名、加藤千登勢、松浦香織 3名追加
- 3 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：神田宏
 - ・ 治験実施計画書からの逸脱
 - 冠動脈バイパス手術前後のバイオマーカー検査の欠測
- 4 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：神田宏
 - ・ 治験実施体制、第11→12→13版への変更
- 5 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更
 - 検査部：三宅俊宏、松井由美、CRC:金原純子 3名追加
 - CRC:若林真由美 1名削除

【製造販売後調査】

名称：「ネクサバル錠」特定使用成績調査
 申請者：バイエル薬品 代表取締役 セバスチャン・グート
 担当：寺谷直樹 消化器外科部長
 症例（報告）数：1例 1報告
 期間：平成24年2月7日～平成26年3月31日

名称：「サムスカ錠」使用成績調査
 申請者：大塚製薬株式会社製造販売後調査等責任者 近藤正彦
 担当：高橋正明 院長代理
 症例（報告）数：5例 5報告
 期間：契約締結日～平成27年6月30日

審議内容： 製造販売後調査の妥当性について確認した。

審議内容： 製造販売後調査の開始を承認。

特記事項

【審議事項】

特記事項なし

次回開催：平成24年4月24日

月 日開催
 幹部会の結果