

第 1 回 治験審査委員会議事録

開催日時	平成 24年04月24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)、三宅 英則 [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]、松村 美香 [看護師] 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]</p> <p>欠席者 太田 孝行 [腎臓内科部長](副委員長)、篠田 英二 [循環器内科部長] 奥田 雅人 [呼吸器外科部長]、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 安全性情報の確認</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬識別番号：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年03月01日付個別報告共通ラインリスト ・ 2012年04月02日付個別報告共通ラインリスト 2) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年02月14日付個別報告共通ラインリスト ・ 2012年02月28日付個別報告共通ラインリスト <li style="padding-left: 20px;">ビグアナイド薬の適正使用に関するRecommendation ・ 2012年03月14日付個別報告共通ラインリスト ・ 2012年03月29日付個別報告共通ラインリスト <li style="padding-left: 20px;">メトグルコ錠250mg使用上の注意改訂のお知らせ 3) 治験薬識別番号：SYR-322 治験責任医師：大石裕子 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年02月15日付個別報告共通ラインリスト ・ 2012年02月29日付個別報告共通ラインリスト ・ 2012年03月14日付個別報告共通ラインリスト ・ 2012年03月28日付個別報告共通ラインリスト 4) 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年02月13日付個別報告共通ラインリスト ・ 2012年02月15日付個別報告共通ラインリスト 5) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年03月15日付使用上の注意改訂のお知らせ 6) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年03月26日付因果関係が否定できない重篤な有害事象症例 7) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：山田美保 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年03月26日付安全性情報等に関する報告書 ・ 2012年04月02日付重篤な有害事象に関する報告 第1報 8) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：山田美保 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年03月07日付治験薬副作用症例票 <li style="padding-left: 20px;">治験薬重篤副作用等症例定期報告書 <li style="padding-left: 20px;">個別報告共通ラインリスト ・ 2012年03月29日付治験薬重篤副作用等症例定期報告書 <p>審議内容： 安全性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>

議 題 ② 変更事項の確認

- 1) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生
・ 2012年03月26日付治験実施計画書 2012/1/1作成→2012/3/1作成版
- 2) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：山田美保
・ 2012年04月10日付治験薬概要書 3.1版→4版
・ 2012年4月23日付治験実施計画書の管理的項目の変更 6、9、J1
- 3) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生
・ 2012年04月09日付同意説明文書及び同意書の変更 第2.1版→第2.4版

審議内容： 治験実施の変更事項について審議した。

審議結果： 治験の継続を承認。

議 題 ③ 継続の確認

- 1) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子
・ 同意取得症例数 : 12例 (目標症例数：12例)
実施例数(うち実施中) : 10例 (10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：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生
・ 2012年03月26日付 治験分担医師・治験協力者リストの変更
検査科：三宅俊宏、上林寛司→削除、鈴木基弘→追加
・ 2012年04月12日 治験分担医師・治験協力者リストの変更
検査科：中村知之 1名追加
- 2) 治験薬識別番号：SYR-322 治験責任医師：大石裕子
・ 2012年04月06日付治験薬実施計画書別紙1 第2版→第3版
治験薬実施計画書別紙2 第2版→第3版
・ 2012年04月06日付 治験分担医師・治験協力者リストの変更
CRC：加藤千登勢 1名追加
- 3) 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子
・ 2012年03月16日付治験実施計画書(別冊) 第1.2版→第1.3版
・ 2012年01月23日付 治験分担医師・治験協力者リスト
CRC：加藤千登勢、花井理名 2名追加
- 4) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生
・ 2012年04月02日付 治験分担医師・治験協力者リストの変更
検査科：三宅俊宏→削除、中村和之→追加
- 5) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生
・ 2012年03月26日付 治験実施計画書別紙2の変更
・ 2012年04月02日付 治験分担医師・治験協力者リストの変更
検査科：三宅俊宏→削除、中村和之、松井由美→2名追加
- 6) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：山田美保
・ 2012年03月23日付治験実施計画書の管理的項目の変更5
治験実施計画書の管理的項目の変更8

【その他】

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の運用について」
(薬食審査発1024第1号)の通達がなされ、同通達を遵守するよう改訂した「浜松労災病院 治験実施業務手順書」を、2012年5月1日から施行することとなった。

特記事項

【審議事項】

特記事項なし

次回開催 : 平成24年6月26日

月 日開催
幹部会の結果

