

第2回 浜松労災病院治験審査委員会議事録

開催日時	平成 24年07月03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]、梶浦 琢磨 [瑞雲寺住職]</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]</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> <p>1) 治験薬識別番号：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生 ・ 2012年05月07日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年06月01日付 個別報告共通ラインリスト</p> <p>2) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子 ・ 2012年04月12日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年04月26日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年05月14日付 安全性に関する情報提供の件等 ・ 2012年05月14日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年05月25日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年06月14日付 個別報告共通ラインリスト</p> <p>3) 治験薬識別番号：SYR-322 治験責任医師：大石裕子 ・ 2012年04月11日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年04月25日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年05月09日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年05月16日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年05月23日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年06月06日付 個別報告共通ラインリスト</p> <p>4) 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子 ・ 2012年04月17日付 個別報告共通ラインリスト 治験薬副作用症例票 治験薬重篤副作用等症例定期報告票 集積評価を踏まえた見解及び安全対策 ・ 2012年05月15日付 個別報告共通ラインリスト 治験薬副作用症例票</p> <p>5) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生 ・ 2012年05月15日付 治験薬重篤副作用等症例定期報告書</p> <p>6) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生 ・ 2012年04月25日付 因果関係が否定できない重篤な有害事象症例 ・ 2012年05月30日付 因果関係が否定できない重篤な有害事象症例</p>

- 7) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：山田美保
 ・2012年04月10日付 未知・重篤副作用等の症例一覧
 ・2012年04月27日付 未知・重篤副作用等の症例一覧
 ・2012年05月18日付 未知・充当区副作用等の症例一覧
 ・2012年06月11日付 未知・重篤副作用等の症例一覧
 ・2012年04月25日付 重篤な有害事象に関する報告 第2報
 ・2012年05月09日付 重篤な有害事象に関する報告第3報
 ・2012年05月09日付 重篤な有害事象に関する報告第4報
- 8) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：山田美保
 ・2012年06月04日付 治験薬副作用症例票（4件）
 ・2012年06月04日付 未知・重篤副作用等の症例一覧

審議内容： 安全性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。

議 題 ② 変更事項の確認

- 1) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子
 ・2012年05月25日付 同意説明文書第4版
 ・2012年06月12日付 治験実施計画書別紙1 (2012年06月01日作成)
- 2) 治験薬識別番号：SYR-322 治験責任医師：大石裕子
 ・2012年05月11日付 同意・説明文書 第2版
- 3) 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子
 ・2012年06月19日付 治験実施計画書 第1.1版→第1.2版
- 4) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生
 ・2012年06月19日付 治験実施計画書 第1版→第2版
 同意説明文書及び同意書 第2.4版→第2.5版
- 5) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：山田美保
 ・2012年05月23日付 治験分担医師の変更
 ・2012年05月23日付 治験実施体制 第16版→第17版
 治験実施計画書 第3版→第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。

【報告事項】

- 1) 治験薬識別番号：SYR-322 治験責任医師：大石裕子
 ・2012年04月23日付 治験薬実施計画書別紙1 第3版→第4版
 治験薬実施計画書別紙2 第3版→第4版→第5版
- 2) 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子
 ・2012年05月07日付 治験実施計画書別冊 第1.3版→第1.4版
 ・2012年05月25日付 治験実施計画書別冊 第1.4版→第1.5版
- 3) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生
 ・2012年04月17日付 治験実施計画書別紙1 (2012年4月1日作成)
- 4) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：山田美保
 ・2012年04月12日付 治験実施体制の変更 第13版→第14版
 ・2012年05月07日付 治験実施体制の変更 第14版→第15版
 ・2012年05月23日付 治験実施体制の変更 第15版→第16版
- 5) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：山田美保
 ・2012年06月21日付 治験薬概要書 添付資料A：臨床の誤記訂正

【製造販売後調査】

- ①名 称：「Penumbraシステム」使用成績調査
 申請者：株式会社メディコスヒラタ 代表取締役 平田全孝
 担 当：渡邊芳彦脳神経外科部長
 症例数：5例、5報告
 期 間：契約締結日～平成26年06月08日

	<p>【副作用報告】</p> <p>①名 称：「トポテシン点滴静注」副作用報告 申請者：岩井輝 消化器外科副部長 担 当：第一三共株式会社安全性情報部長 会田保俊 症例数：1例 契約日：平成24年05月11日</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8月28日</p>
<p>月 日開催 経営戦略会議 の結果</p>	