

第3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08月28日(火) 17:00 ~ 17:30
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) 奥田 雅人 [呼吸器外科部長]、西尾 益治 [薬剤部長]、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] 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] 小川 多賀子 [看護副部長]、松元 祐至 [医事課長]</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> <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08月01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06月28日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年07月05日付 重篤副作用等症例定期報告書 ・ 2012年07月12日付 個別症例共通ラインリスト ・ 2012年07月30日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年07月30日付 メトグルコ錠使用上の注意改訂・添付文書 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06月20日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年07月04日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年07月18日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年08月01日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年08月08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06月18日付 個別報告共通ラインリスト 治験薬副作用症例票 ・ 2012年07月13日付 個別報告共通ラインリスト 治験薬副作用症例票 5) 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06月29日付 因果関係が否定できない重篤な有害事象症例 ・ 2012年07月11日付 治験薬副作用症例票 ・ 2012年07月25日付 重篤副作用等症例定期報告書 ・ 2012年07月25日付 治験薬副作用症例票 ・ 2012年08月14日付 治験薬副作用症例票 6) 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06月26日付 未知・重篤副作用等の症例一覧、個別症例票 ・ 2012年07月11日付 未知・重篤副作用等の症例一覧、個別症例票 ・ 2012年08月03日付 未知・重篤副作用等の症例一覧、個別症例票 7) 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08月14日付 治験薬副作用症例票 <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：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生
・ 治験分担医師の職名変更：佐藤雅樹（化学療法科部長→医師）
- 2) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子
・ 治験薬概要書・補遺：第7版→第8版（定期改訂）
- 3) 治験薬識別番号：SYR-322 治験責任医師：大石裕子
・ GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、補遺
第11.0版→第12.0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 治験実施計画書添付資料7 第5.0版→第6.0版
同意説明文書及び同意書 第2.5版→第3.0版
治験薬概要書 第3.0版→第4.0版
治験分担医師変更 佐藤雅樹（化学療法科部長）を削除
治験期間 平成25年03月31日→平成25年08月31日
- 5) 治験薬識別番号：Tiotropium吸入 治験責任医師：豊嶋幹生
・ 2012年07月24日付 分担医師の変更
佐藤雅樹（化学療法科部長）を削除

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：BI 10773 治験責任医師：大石裕子
・ 2012年07月18日付 治験薬実施計画書別紙2
・ 2012年08月08日付 治験実施計画書別紙1
治験協力者リスト 大島睦巳を削除
- 2) 治験薬識別番号：SYR-322 治験責任医師：大石裕子
・ 2012年08月13日付 治験終了報告書
同意取得症例：1例 安全性：有害事象なし
GCP遵守状況：逸脱なし、 その他：特記事項なし
- 3) 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子
・ 2012年07月31日付 治験協力者リスト 大島睦巳を削除
- 4) 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06月01日作成）
- 5) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：山田美保
・ 2012年07月10日付 治験実施体制 第17版
・ 2012年04月13日付 治験協力者の変更
近田久代を削除、本間しずかを追加
- 6) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：山田美保
・ 2012年08月14日付 治験実施計画書管理的項目の変更10
治験実施計画書管理的項目の変更11
・ 2012年08月08日付 治験実施計画書からの逸脱
（緊急の危険回避の場合を除く）報告書

特記事項

【審議事項】

特記事項なし

次回開催： 平成24年10月30日