

第 4 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11月13日(火) 17:00 ~ 17:30

開催場所 浜松労災病院 6階第一会議室

出席者

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]

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]

【審議事項】

議題及び審議
 結果を含む主
 な議論の概要

議 題 ① 安全性情報の確認

- 1) 治験薬識別番号：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生
 - ・ 2012年09月03日付 個別報告共通ラインリスト
 - ・ 2012年10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
 - ・ 2012年08月14日付 個別報告共通ラインリスト
 - ・ 2012年08月30日付 個別報告共通ラインリスト
 - ・ 2012年09月14日付 個別症例共通ラインリスト
 - ・ 2012年09月28日付 個別報告共通ラインリスト
 - ・ 2012年10月12日付 個別報告共通ラインリスト
- 3) 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子
 - ・ 2012年08月21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09月19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10月16日付 個別症例共通ラインリスト
治験薬重篤副作用等症例定期報告書
- 4) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生
 - ・ 2012年10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
- 5) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生
 - ・ 2012年09月20日付 治験薬副作用症例票
 - ・ 2012年09月27日付 個別報告共通ラインリスト
 - ・ 2012年10月12日付 個別報告共通ラインリスト
 - ・ 2012年10月24日付 治験薬重篤副作用等症例定期報告書
- 6) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：山田美保
 - ・ 2012年09月04日付 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
 - ・ 2012年09月06日付 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
 - ・ 2012年08月28日付 未知・重篤副作用等の症例一覧、個別症例票
 - ・ 2012年10月01日付 治験薬重篤副作用等症例定期報告書
重篤副作用等症例の発生状況一覧
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
 - ・ 2012年09月14日付 治験薬副作用症例票
 - ・ 2012年09月14日付 治験薬副作用症例票
 - ・ 2012年09月14日付 治験薬副作用症例票

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：KRN1493 治験責任医師：大石裕子
 ・ 2012年10月18日付 治験に関する変更申請書
 ・ 治験実施計画書：第1.1版→第1.2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 治験実施状況の確認

- 1) 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子
 ・ 2012年10月16日付 治験実施状況報告書
 ・ 同意取得例数：0例 実施例数：0例 (2012/10/16現在)
 【 2012/11/07 治験薬投与開始 】
- 2) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生
 ・ 2012年10月26日付 治験実施状況報告書
 ・ 同意取得数：8例 実施例数：3例(1例完了)
 有害事象：2例 (2012/10/26現在)

審議内容： 治験の進捗状況・安全性の確認について審議した。

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09月24日付 治験終了報告書
 ・ 同意取得症例：6例
 実施症例：6例 (目標とする被験者数：6例)
 安全性：有害事象発生件数 11件
 因果関係がある有害事象 0件
 重篤な有害事象 0件
 GCP遵守状況、その他とも 特になし
- 2) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子
 ・ 2012年10月05日付 治験に関する変更申請書
 治験実施計画書別紙2 2012/06/20→2012/08/17作成へ変更
 実施医療機関の名称、住所、治験責任医師の変更
- 3) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生
 ・ 2012年10月10日付 治験に関する変更申請書
 治験実施計画書添付資料 6.0→7.0→8.0版
 ・ 2012年10月30日付 治験に関する変更申請書
 治験実施計画書添付資料 8.0→9.0版
 ・ 2012年09月03日付 治験分担医師・治験協力者リスト
 治験協力者に 鈴木基弘 (検査部) を追加
- 4) 治験薬識別番号：AZD6140 治験責任医師：山田美保
 ・ 2012年09月25日付 治験終了報告書
 同意取得例数：7例
 実施例数：7例 (目標とする被験者数：8例)
 GCP遵守状況：2011/10/11付逸脱に関する報告書参照
 その他：治験実施計画書からの逸脱 3件
 治験薬投与中止 5例

特記事項

【審議事項】

特記事項なし

次回開催： 平成25年01月08日