

第5回 浜松労災病院治験審査委員会議事録

開催日時	平成 25年01月08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	<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]、村松 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) 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]、松野 恒夫 [浜松市薬剤師会]</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：BI 10773 治験責任医師：大石裕子 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年12月19日付 重篤な有害事象に関する報告書 第1報 ・ 2012年10月30日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年11月14日付 個別報告共通ラインリスト ・ 2012年11月29日付 個別症例共通ラインリスト ・ 2012年12月06日付 治験薬研究報告調査報告書 ・ 2012年12月13日付 個別報告共通ラインリスト 2) 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11月16日付 個別報告共通ラインリスト 治験薬副作用症例票 3) 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10月26日付 未知・重篤副作用等の症例一覧、個別症例票 治験薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書 ・ 2012年11月19日付 重篤副作用等症例の発生状況一覧、個別症例表 未知・重篤副作用等の症例一覧、個別症例票 ・ 2012年12月18日付 未知・重篤副作用等の症例一覧、個別症例票 4) 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11月01日付 個別報告共通ラインリスト 治験薬副作用症例票 措置報告書 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10月30日付 治験薬副作用症例票、個別報告共通ラインリスト ・ 2012年11月14日付 治験薬副作用症例表、個別報告共通ラインリスト ・ 2012年11月29日付 治験薬副作用症例表、個別報告共通ラインリスト ・ 2012年12月13日付 治験薬副作用症例表、個別報告共通ラインリスト <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> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>議 題 ② 変更事項の確認</p>

- 1) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生
・2012年12月18日付 治験に関する変更申請書
治験実施計画書：第1版→第2版
治験薬概要書：第5版→第6版
Tiotropium概要書：第18版→第19版
Olodaterol概要書：第8版→第9版
Olodaterol概要書 補遺：第8版→第9版
治験実施計画書別紙1：2012年6月1日→2012年11月1日作成
治験説明文書：第1版→第2版
途中中止時の同意説明文書：第1版→第2版
治験参加者カード：Ver. 1→Ver. 2

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：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生
・2012年12月18日付 治験実施状況報告書
・同意取得数：5例 実施例数：5例
有害事象：3例 (2012/12/18現在)
・逸脱症例：1件(継続に問題となるような逸脱ではない)

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。

【製造販売後調査】

- ①名 称：「クリアクター静注用」特定使用成績調査
申請者：エーザイ株式会社 製造販売後調査等管理責任者 鈴木仁志
担 当：山田美保 循環器内科部長
症例数：1例、1報告
期 間：平成24年10月01日～平成26年06月30日
- ②名 称：「フェブリク錠」特定使用成績調査
申請者：帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長 荒尾健太郎
担 当：神田 宏 健康診断部部長
症例数：5例 15報告
期 間：平成24年10月04日～平成29年03月31日
- ③名 称：「Novationヒップシステム及びAcuMatch人工股関節・Cシリーズ」
短期臨床成績調査
申請者：イグザグテック株式会社 代表取締役 渡邊邦雄
担 当：中山威知郎 救急部部長
症例数：15症例 15報告
期 間：平成24年11月01日～平成25年10月31日

審議結果： 3件の製造販売後調査の実施を承認した

【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11月24日付 治験に関する変更申請書
治験実施計画書別紙1 2012/07/30→2012/11/12作成へ変更
治験担当部門の組織変更および住所変更
・2012年12月12日付 治験に係る変更申請書
治験実施計画書別紙2 2012/08/17→2012/12/07作成へ変更
実施威容機関の住居変更並びに治験責任医師の職名変更

	<p>2) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：山田美保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年10月26日付 治験に関する変更申請書 治験実施体制 第19版→第20版へ変更 実施体制の変更 ・ 2012年12月18日付 治験に関する変更申請書 治験実施体制 第20版→第21版へ変更 実施体制の変更 <p>3) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2012年12月18日付 治験に関する変更申請書 治験実施計画書添付資料7 9.0→10.0版へ変更 実施施設及び治験責任医師の変更
<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25年03月12日</p>