

第1回 浜松労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23年 5月26日 (木) 17:00 ~ 18:00
開催場所	浜松労災病院 大会議室
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 幹夫 [呼吸器内科部長](委員長)、井上 邦雄 [副院長](副委員長)、 太田 孝行[腎臓内科部長(副委員長)、奥田 雅人[呼吸器外科部長] 西尾 益治 [薬剤部長]、小川多賀子 [看護副部長] 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 松野 恒夫 [浜松市薬剤師会]、梶浦 琢磨 [瑞雲寺住職] 委員以外の出席者 大石 裕子 [内分泌代謝内科部長] 井上 真裕子[日本ベーリンガー]、水野 佳恵[イーピーメント]、倉田 洋行[エシック] 欠席者 篠田 英二[第二循環器内科部長]</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題 ① 経口血糖降下薬単剤（スルホニル尿素薬、ビグアナイド薬、チアゾリジン薬、αグルコシダーゼ阻害薬、DPP-4阻害薬及びグリニド薬）による治療では血糖コントロール不十分な2型糖尿病患者を対象として施設共同、52週間ランダム化並行群間試験 審議内容： 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果： 治験開始を承認</p> <p>【変更事項】 議題 ② 1. 治験薬識別記号：AZD6140 治験責任医師：神田宏 1) 治験分担医師・治験協力者リストの変更 審議内容： 治験分担医師：篠田英二、山田美保を削除、治験協力者：鬼頭俊之、袴田仁美を追加 審議結果：変更を承認し、治験継続を了承 2. 治験薬識別記号：QVA149 治験責任医師：豊嶋幹生 審議内容： 説明文書・同意文書の変更 審議結果：変更を承認し、治験継続を了承 3. 治験薬識別記号：SC-66110 治験責任医師：神田宏 審議内容： 治験実施体制、治験実施計画書の変更 審議結果：変更を承認し、治験継続を了承</p> <p>【安全性情報】 議題 ③ 治験薬識別記号：AZD6140(トルサト[®] ト[®] ホ[®] アント、下部消化管出血) 治験薬識別記号：QVA149 (2011/02/21~04/22、ラインリスト) 治験薬識別記号：SC-66110 (2011/03/01~04/09、ラインリスト) 審議内容：安全性情報の確認 審議結果：治験の継続を承認</p> <p>【報告事項】 1 治験薬識別記号：SC-66110 治験責任医師：神田宏 治験協力者（鬼頭俊之、長嶋一泰）、2名を追加</p>

【製造販売後調査】

- ①名称：Evia-DR-T、Evia SR-T ホームモニタリングアラート機能
(お知らせ設定) 基本設定の有効性の検討
申請者：バイオトロニックジャパン株式会社代表取締役曾山明彦
担当：神田 宏 第一循環器内科部長
症例(報告)数：20例 20報告
期間：契約締結日 ～ 平成26年6月30日
- ②名称：バルーンカテーテルの通過性及び臨床使用における有効性評価
申請者：アボット バスキュラー ジャパン株式会社
代表取締役 ゲリー・エム・ワイナー
担当：神田 宏 第一循環器内科部長
症例(報告)数：10例 10報告
期間：契約締結日 ～ 平成23年6月30日
- ③名称：機械式人工心臓弁「カーボメディックス弁」の手術中における
操作性の臨床評価
申請者：日本ライフライン株式会社 代表取締役社長 鈴木 啓介
担当：西澤 純一郎 心臓血管外科部長
症例(報告)数：10例 10報告
期間：契約締結日 ～ 平成24年3月31日
- ④名称：カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁製造販売後調査
申請者：エドワーズライフサイエンス株式会社
代表取締役社長 ケイミン・ワング
担当：西澤 純一郎 心臓血管外科部長
症例(報告)数：12例 12報告
期間：契約締結日 ～ 平成24年3月31日

審議内容：製造販売後調査の妥当性の確認

審議結果：製造販売後調査の開始を承認

特記事項

【審議事項】

特記事項なし