

## 第3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10月18日(火) 17:00 ~ 18:00
開催場所	浜松労災病院 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 幹夫 [呼吸器内科部長](委員長)、井上 邦雄[副院長](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]、西尾益治 [薬剤部長]                  太田 孝行[腎臓内科部長](副委員長)、小川 多賀子 [看護副部長]</p> <p>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]</p> <p>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]</p> <p>委員以外の出席者                  原 幸子、田形 梨紗[サイトサポート]、倉田 洋行[エシック]</p> <p>欠席者奥田 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議 題 ① 1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたQVA149の長期投与試験</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更及び安全性情報(重篤な副作用等)について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 治験の継続を承認</p> <hr/> <p>2. 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験</p> <p>審議内容: 安全性情報(重篤な副作用等)、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 治験の継続を承認</p> <hr/> <p>3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による経口血糖降下薬剤による2型糖尿病患者対象のランダム並行群間試験</p> <p>審議内容: 安全性情報(重篤な副作用等)、治験実施計画書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 治験の継続を承認</p> <hr/> <p>4. 日本人・アジア人のPCIが予定される急性冠症候群(ACS)患者を対象としAZD6140とクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容: 安全性情報(重篤な副作用等)、症例報告書、説明文書・同意書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 治験の継続を承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験                  ◎治験協力者: 鈴木三千代を追加                  ◎治験実施体制の変更(第10版→第11版)</p> <hr/> <p>2. 日本人・アジア人のPCIが予定される急性冠症候群(ACS)患者を対象としAZD6140とクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験                  ◎治験協力者: 鈴木三千代を追加                  ◎前回IRBでの「逸脱報告」は、精査したところ逸脱症例には該当しなかったとの報告。</p>

	<p>3. 製造販売後調査実施</p> <p>1) イーケプラ錠使用成績調査 申請医師：三宅英則 脳神経外科部長</p> <p>2) オルベスコ特定使用成績調査 申請医師：田中敏郎 小児科部長</p> <p>二件の製造販売後調査実施を承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ③ 1. 日本人・アジア人のPCIが予定される急性冠症候群（ACS）患者を対象としAZD6140とクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬取違いによる服薬間違いに対する安全管理体制（浜松労災病院 審議内容：安全管理委員会承認済み）について検証・検討し、治験の実施の妥当性につて審議した。</p> <p>審議結果：安全性が担保されたと認め、新規症例の組入れを含め、治験実施の再開を承認する。</p> <p>次回開催：平成23年12月20日</p>