

## 第6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03月19日(火) 16:30 ~ 17:30
開催場所	浜松労災病院 6階大会議室
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)          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]、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]、中谷 鉄也[会計課長]</p> <p>委員以外の出席者          大石 裕子[代謝内分泌内科部長]、芝池 智徳[大日本住友製薬]</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 治験実施の適否</p> <p>1) AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者：大日本住友製薬</li> <li>・ 治験責任医師：大石裕子</li> </ul> <p>審議内容： 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 治験の開始を承認。</p>
	<p>議 題 ② 安全性情報の確認</p> <p>1) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2012年12月26日付 重篤な有害事象に関する報告書 第2報</li> <li>・ 2012年12月26日付 治験薬重篤副作用等症例定期報告書</li> <li>・ 2012年12月27日付 個別報告共通ラインリスト</li> <li>・ 2013年01月10日付 個別報告共通ラインリスト</li> <li>・ 2013年01月24日付 個別報告共通ラインリスト</li> <li>・ 2013年02月14日付 個別報告共通ラインリスト</li> </ul> <p>2) 治験薬識別番号：KRN1493 治験責任医師：大石裕子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2012年12月21日付 個別報告共通ラインリスト</li> <li>・ 2013年01月17日付 個別報告共通ラインリスト</li> <li>・ 2013年02月20日付 個別報告共通ラインリスト</li> </ul> <p>3) 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"> <li>・ 2012年12月20日付 重篤な有害事象に関する報告書 第3報</li> <li>・ 2013年01月09日付 重篤副作用等症例の発生状況一覧、個別症例表</li> </ul> <p>4) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2012年12月27日付 治験薬副作用症例票、個別報告共通ラインリスト</li> <li>・ 2013年01月10日付 治験薬副作用症例表、個別報告共通ラインリスト</li> <li>・ 2013年01月24日付 治験薬副作用症例表、個別報告共通ラインリスト</li> <li>・ 2013年02月14日付 治験薬副作用等症例定期報告書</li> <li>・ 2013年02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</li> </ul> <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>
	<p>議 題 ③ 変更事項の確認</p>

- 1) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子  
 ・ 2013年01月16日付 治験に関する変更申請書  
 同意説明文書：第4版→第5版
- 2) 治験薬識別番号：QAW039 治験責任医師：豊嶋幹生  
 ・ 2013年02月22日付 治験に関する変更申請書  
 治験実施計画書：改訂2版→改訂第4版  
 説明文書・同意文書：第3.0版→第3.1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。

**【報告事項】**

- 1) 治験薬識別番号：BI 10773 治験責任医師：大石裕子  
 ・ 2013年02月25日付 治験に関する変更申請書  
 治験実施計画書別紙1 2012/11/12→2012/12/17作成へ変更  
 治験実施計画書別紙2 2012/12/12→2013/02/22作成へ変更
- 2) 治験薬識別番号：SC-66110 治験責任医師：山田美保  
 ・ 2013年02月20日付 治験終了報告書  
 同意取得例数：1例  
 実施例数：1例（目標とする被験者数 4例）  
 有効性：二重盲検試験の關鍵前で評価できない  
 GCP遵守状況：特になし  
 その他：治験薬投与中止1例
- 3) 治験薬識別番号：Olodaterol吸入 治験責任医師：豊嶋幹生  
 ・ 2013年01月25日付 治験分担医師・治験協力者リスト 追記  
 治験協力者として鈴木基弘（中央検査部）を追加

特記事項

**【審議事項】**

特記事項なし

次回開催： 平成25年05月28日