

平成 21 年度 第 1 回 治験審査委員会

1. 日時：平成 21 年 5 月 18 日(月) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 30 分

2. 場所：治験管理室

3. 出席者 14 名

委員長	副院長	森田 敬一
副委員長	薬剤部長	鷹見 繁宏
委員	神経内科部長	三竹 重久
	乳腺内分泌外科部長	加藤 伸幸
	呼吸器・アレルギー内科部長	近藤 康博
	循環器科部長	浅野 博
	治験・薬品管理室室長	水野 尚章
	治験・薬品管理室主任	後藤 俊晃
	看護局長	安西 由美子
	庶務課長	加藤 正巳
	会計課長	稲垣 克之
	医事課長	小林 民男
外部委員	瀬戸市元教育次長	大澤 博男
	瀬戸市元建設部長	永田 文夫

欠席者 1 名 外来第一係看護師主任 三浦 八千代

4. 議題

【審議事項】

1) 病院治験審査委員会標準業務手順書の変更

(治験審査委員会の業務)

第 4 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

(9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書

↓

(9) 治験責任医師の履歴書

審議結果：承認

2) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(第一三共)

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
記載整備、誤記、適切な表現への変更に伴う同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

3) TAK-442 の第Ⅱ相用量設定試験

(武田)

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4) ファイザー株式会社の依頼による BMS562247 の後期第Ⅱ相試験

(ファイザー)

治験実施体制・実施機関の変更に伴う治験実施計画書別紙 1、別紙 2 が各々変更、治験分担医師、治験分担医師職名、治験協力者の変更について審議した。
安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

5) Effects of bosentan on morbidity and mortality in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis – a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, event-driven, group sequential, phase III study

(特発性肺線維症患者の疾患の悪化又は死亡に対するボセンタンの効果—多施設、二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験)

(アクテリオン ファーマシューティカल्ズ ジャパン)

日本における治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙1の変更、治験分担医師、治験協力者の変更と治験審査委員会手順書等 HP 公開に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

6) Open-label extension study in patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis who completed protocol AC-052-321 / BUILD 3 (治験実施計画書 AC-052-321 / BUILD 3 を終了した特発性肺線維症患者を対象としたオープンラベル延長試験)

(アクテリオン ファーマシューティカल्ズ ジャパン)

日本における治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙1の変更、治験分担医師、治験協力者の変更と治験審査委員会手順書等 HP 公開に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

7) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験

(協和発酵キリン)

治験実施体制の変更に伴い、治験実施計画書(別冊)の変更と人事異動に伴う治験業務分担指名リストの変更について審議した。

安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

8) ホルモテロール MDI 第Ⅱ相用量設定試験 —成人気管支喘息患者に対する検討—

(杏林)

KRP108 の安全性情報を拡充するため 8.2 警告・禁忌 8.3 使用上の注意 8.4 副作用 の変更と 8.5 の 過量投与の項目追加に伴う治験薬概要書が変更、治験分担医師、治験協力者の変更と治験審査委員会手順書等 HP 公開に伴う同意説明文書の変更について審議した。

安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

9) NT-702 の成人気管支喘息を対象とした後期第Ⅱ相試験

(大正)

モニターの追加、監査責任者の変更、実施医療機関名、職名、診療科変更に伴う治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師、治験協力者の変更と治験審査委員会手順書等 HP 公開に伴う同意説明文書の変更について審議した。

安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

10) ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE 10-20) に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験

(小野)

治験薬割付責任者及び、組織変更の等、治験責任医師、診療科等の変更に伴う治験実施計画書
付録

3、3-1、3-2、3-3 の変更、治験協力者の変更について審議した。安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

11) ONO-5046・Na 前期第Ⅱ相試験 市中肺炎による急性呼吸不全患者に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

(小野)

治験分担医師、分担医師の職名の変更。治験実施体制、医療機関名、職名の変更に伴う治験実施計画書別冊 1 の変更について審議した。

安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

12) QAB149 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

治験分担医師、分担医師の職名、治験業務分担者指名リストの変更について審議した。

安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

13) Ropinirole PR/XR 錠の既存治療併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価

(グラクソ・スミスクライン)

治験分担医師、治験協力者の変更と治験審査委員会手順書等 HP 公開に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更、実施医療機関名、モニターの人事異動に伴う治験実施計画書が変更について審議した。

安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果：承認

14) 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 COPD 患者を対象とした BI 1744 CL の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

治験実施期間、治験責任医師変更に伴う治験実施計画書別紙 1 の変更、治験分担医師、治験協力者の変更と治験審査委員会手順書等 HP 公開に伴う同意説明文書の変更について審議した。

審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果：承認

15) フルチカゾン MDI の成人気管支喘息患者を対象とした臨床試験

ー市販フルチカゾン MDI 製剤との治療学的同等性の検討ー

(杏林)

KRP108 の安全性情報を拡充するため 8.2 警告・禁忌 8.3 使用上の注意 8.4 副作用 の変更と 8. 5 の 過量投与の項目追加に伴う治験薬概要書が変更、治験分担医師、治験協力者の変更と治験審査委員会手順書等 HP 公開に伴う同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

16) 市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同、非盲検、非対照試験

(ファイザー)

人事異動に伴う治験分担医師、治験分担医師職名、治験協力者の変更と治験審査委員会手順書等 HP 公開に伴う同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

17) 萬有製薬株式会社の依頼による、後期第Ⅱ相試験。

萬有製薬株式会社の依頼による、後期第Ⅱ相試験の治験薬について新たな情報が得られたことによる治験薬概要書の変更、治験分担医師、治験分担医師職名治験業務分担者指名リストの変更と治験審査委員会手順書等 HP 公開に伴う同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

(終了報告)

1) 日本及び欧州における慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたホルモテロール 4.5 μ g 及び 9 μ g 1 日 2 回吸入による 12 週間投与時の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同二重盲検プラセボ対照無作為化並行群間比較第Ⅲ相臨床試験

(アストラゼネカ)

2) シロスタゾールの市販後臨床試験

－脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験－

(大塚)

【次回開催日】

平成 21 年 7 月 21 日 (火) 17 時 30 分より