

## 第185回治験審査委員会議事録概要

日時：2011年 11月 4日(金) 15:00～16:30

場所：第三会議室

出席者：金城（副院長）、鶴田（腎センター部長）、鈴木（脳神経外科部長）、林（産婦人科部長）、  
山澤（薬剤部部長）、坂本（看護部部長）、立川（院長補佐）、松前（外部委員）

欠席者：なし

### 1. 確認事項

- 1) 委員長より SMO による議事録作成にあたり治験審査委員会での IC レコーダーの使用について説明があり、全員一致で承認された。
- 2) 治験事務局より「治験に係る経費に関する規定」の改訂の説明、確認を行い、全員一致で承認された。改訂後の「治験に係る経費に関する規定」を全員に配布した。
- 3) SMO による負担軽減費支払代行について説明を行い、全員一致で承認された。  
他施設での負担軽減費の支払いから被験者が受領するまでの流れと、経理処理の流れを参考例として次回 IRB にて SMO より報告する。
- 4) 第184回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。
- 5) 迅速審査

#### (1) 治験実施計画書変更の審査

##### ①LuAE03329

依頼者名：ルンドベック・ジャパン

治験課題：ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による LuAE03329（デスモテプラゼ）  
の第Ⅱ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：治験実施計画書変更の可否

迅速審査日：2011年 9月 8日 承認

以上、迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

### 2. 審議事項

#### 1) 新規治験の審査

##### ①CS747-S

依頼者名：第一三共

治験課題：第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：新規治験実施の可否

審査結果：全員一致で本治験の実施を承認した。

#### 2) 治験実施計画書変更、有害事象報告、治験終了等の審査

##### ①DU-176b

依頼者名：第一三共

治験課題：心房細動患者を対象とした DU176-b の第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の確認を承認した。

##### ②ME3738-11

依頼者名：MeijiSeika ファルマ

治験課題：ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験

申請科：消化器科

審査事項：治験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で本治験が適切に実施されていたと判断した。

③ME3738-12

依頼者名：MeijiSeika ファルマ  
治験課題：ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験（第Ⅱ相）  
申請科：消化器科  
審査事項：治験実施状況報告書の可否  
審査結果：全員一致で治験の継続を承認した。

④S-1

依頼者名：大鵬薬品  
治験課題：大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験  
申請科：消化器科  
審査事項：治験実施計画書変更、新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、治験実施状況報告書の可否  
審査結果：全員一致で治験実施計画書変更、新たな安全性に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書、治験実施状況報告書の確認と治験の継続を承認した。

⑤LuAE03329

依頼者名：ルンドベック・ジャパン  
治験課題：ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による LuAE03329（デスマテプラゼ）の第Ⅱ相試験  
申請科：脳血管内科・脳神経外科  
審査事項：治験実施状況報告書、新たな安全性に関する報告書の可否  
審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認と治験の継続を承認した。

3. 臨床試験の審査

1) 新規臨床試験の審査

- ①L - OHP 治療歴を有する切除不能進行・再発結腸・直腸癌二次治療例に対する IRIS+bevacizumab 療法の有用性の検討  
審査事項：新規臨床試験実施の可否  
審査結果：全員一致で本臨床試験の実施を承認した。
- ②骨転移を有する進行非小細胞肺癌のうち、骨代謝マーカー高値例に対するゾレドロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験  
審査事項：新規臨床試験実施の可否  
審査結果：全員一致で本臨床試験の実施を承認した。

2) 臨床試験継続の審査

- |             |       |
|-------------|-------|
| ①呼吸器外科の継続審査 | 3 件承認 |
| ②外科の継続審査    | 4 件承認 |

4. 製造販売後調査の審査

- |             |       |
|-------------|-------|
| 1) 新規医薬品の審査 | 1 件承認 |
| 2) 調査終了の審査  | 1 件承認 |