

第182回治験審査委員会議事録概要

日時：2011年 5月 6日（金） 15:00～16:00

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) 2011年4月1日付任命書を全員で確認した。
- 2) 第181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。
- 3) 迅速審査

(1) 臨床試験実施計画変更の審査

- ① 試験責任医師の変更 6件
迅速審査日：2011年4月1日 承認
- ② 試験分担医師の変更 5件
迅速審査日：2011年4月1日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

- ① 新規の審査 1件
迅速審査日：2011年3月15日 承認
- ② 実施計画変更の審査
実施期間延長、分担医師の変更 1件
迅速審査日：2011年3月31日 承認
実施期間延長、分担医師の変更 1件
迅速審査日：2011年4月1日 承認
責任医師、分担医師の変更 1件
迅速審査日：2011年4月1日 承認
分担医師の変更 2件
迅速審査日：2011年4月1日 承認
- ③ 調査終了の審査 4件
迅速審査日：2011年3月31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) 治験実施計画書変更、有害事象報告、治験終了等の審査

①SCH 54031

依頼者名：MSD

治験課題：IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の単独投与臨床試験

申請科：消化器科

審査事項：新たな安全性に関する報告書と治験中止報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験中止報告書の確認を承認した。

②DU-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と治験実施計画書変更、治験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の確認と治験の継続

を承認した。

③ME3738-11

依頼者名：明治製菓
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：治験実施計画書変更の可否
審査結果：全員一致で治験実施計画書変更の確認を承認した。

④ME3738-12

依頼者名：明治製菓
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：治験実施計画書変更の可否
審査結果：全員一致で治験実施計画書変更の確認を承認した。

⑤シグマート注

依頼者名：中外製薬
治験課題：シグマート注の急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）を対象とした製造販売後臨床試験
申請科：循環器科
審査事項：試験実施計画書変更の可否
審査結果：全員一致で試験実施計画書変更の確認を承認した。

⑥S-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：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を承認した。

⑦LuAE03329

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：新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の可否
審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の確認を承認した。

3. 製造販売後調査の審査

- | | | |
|--------------|----|----|
| 1) 新規医薬品の審査 | 2件 | 承認 |
| 2) 新規医療機器の審査 | 1件 | 承認 |
| 3) 調査終了の審査 | 1件 | 承認 |