第 81 回 総合病院土浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 24 年 4 月 13 日（金）17 時 30 分 ～ 18 時 18 分 総合病院土浦協同病院 管理棟2階 会議室
出席委員名	清水委員 滝口委員 今井委員 岡田委員 幡谷委員 宮本委員 三上委員 荒川委員 鹿島委員 豊島委員 寺内委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	**【実施中治験】** **議題【1】 AS-3201 第Ⅲ相試験（対象疾患；糖尿病性末梢神経障害患者）大日本住友製薬株式会社** ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②治験薬概要書変更、同意説明文書変更、治験実施計画書別紙変更に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 ③院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果：承認 ＜報告内容＞ ・治験実施計画書 別紙の変更。 **議題【2】 LY2189265 第Ⅲ相試験（対象疾患；２型糖尿病患者）日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ株式会社** ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②治験薬概要書変更に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 ③院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果：承認 **議題【3】 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験（対象疾患；血液透析患者）日本たばこ産業株会社** ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果：承認 **議題【4】 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 継続投与試験（対象疾患；透析導入前の CKD 患者）日本たばこ産業株式会社** ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果：承認 **議題【5】 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験** ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果：承認 **議題【6】 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験** ①安全性情報等に関する報告書について、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。

	②院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果:承認 **議 題【7】 <u>第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</u>** ①自施設で発生した重篤な有害事象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。 ②安全性情報等に関する報告書について、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。 ③院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果:承認 **議 題【8】 <u>第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</u>** ①自施設で発生した重篤な有害事象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。 ②安全性情報等に関する報告書について、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。 ③院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果:承認 **議 題【9】 <u>第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUNY7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験</u>** ①治験実施計画書別紙に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 ②院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果:承認 **議題【10】 <u>ASP1941 第Ⅲ相 長期投与試験（対象疾患;2 型糖尿病患者）ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社</u>** ①自施設で発生した重篤な有害事象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。 ②安全性情報等に関する報告書について、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。 ③院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果:承認 **議題【11】 <u>E2007 第Ⅲ相試験（対象疾患；難治性部分発作を有するてんかん患者）エーザイ株式会社</u>** ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②治験実施計画書変更、別紙変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書変更、アセント文書変更、コロンビア自殺評価スケール変更に基づ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 **議題【12】 <u>GSK573719/GW642444 配合吸入用散剤 第Ⅲ相試験（対象疾患;慢性閉塞性肺疾患）ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社</u>** ①安全性情報等に関する報告書について、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

	議 題【13】 AMG 162　第Ⅲ相試験（対象疾患;骨粗鬆症患者）　第一三共株式会社 ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②治験実施計画書別紙の変更に基づ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 ＜報告内容＞ ・治験分担医師の職名変更。 議 題【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未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験 ①治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うとの妥当性について審議した。 ②自施設で発生した重篤な有害事象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。 ③安全性情報等に関する報告書について、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。 ④症例報告書見本の変更に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 ⑤院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果:承認 ＜報告内容＞ ・迅速審査（審査終了日：平成 24 年 2 月 28 日）CRO 追加が承認された。 ・治験実施計画書別紙 1、別紙 2 が変更された。 議 題【15】 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標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の第Ⅲ相試験 ①自施設で発生した重篤な有害事象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。 ②安全性情報等に関する報告書について、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。 ③症例報告書見本の変更に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 ④院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果:承認 ＜報告内容＞ ・迅速審査（審査終了日：平成 24 年 2 月 28 日）CRO 追加が承認された。 ・治験実施計画書別紙 1、別紙 2 が変更された。 議題【16】 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 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI 201335 NA の非盲検第Ⅲ相試験 ①安全性情報等に関する報告書について、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。 ②院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果:承認 ＜報告内容＞ ・迅速審査（審査終了日：平成 24 年 2 月 28 日）CRO 追加が承認された。 ・治験実施計画書別紙 1、別紙 2 が変更された。 議題【17】 MK-7009 第Ⅲ相試験（対象疾患;未治療の C 型慢性肝炎患者）　MSD 株式会社 ①安全性情報等に関する報告書について、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。

	②治験実施計画書変更、別紙変更、同意説明文書変更、被験者提供用文書に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 ③院内人事異動に伴う治験分担医師変更について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし
事務局報告	<u>実施中の治験からの報告事項</u> <u>①FF/GW642444 配合吸入用散剤　第Ⅲ相　長期投与試験</u> <u>（対象疾患；慢性閉塞性肺疾患）　ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社</u> ・治験終了報告書で治験終了の報告。 <u>②SCH 530348 第Ⅲ相試験（対象疾患；アテローム性動脈硬化症）MSD 株式会社</u> ・治験終了報告書で治験終了の報告。 <u>③MK-7009 第Ⅱ相用量反応試験　MSD 株式会社</u> ・治験終了報告書で治験終了の報告。 <u>④JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 対照薬との比較試験（対象疾患；血液透析患者）</u> <u>日本たばこ産業株式会社</u> ・治験終了報告書で治験終了の報告。 <u>⑤JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 二重盲検比較試験（対象疾患；透析導入前の CKD 患者）</u> <u>日本たばこ産業株式会社</u> ・治験終了報告書で治験終了の報告。 <u>開発の中止、製造販売承認取得の報告</u> ①ファイザー株式会社（ワイス株式会社）より、神経内科：小寺実先生に依頼された軽度～中等度のアルツハイマー型認知症を対象とした治験薬「SAM-531」の開発が 2012 年 2 月 9 日付で中止された。 ②日本ライフライン株式会社より、内科：鵜野起久也先生に依頼された心腔内除細動システムの医療機器「JLLID-01」の製造販売承認を 2012 年 2 月 13 日付で取得した。 <u>製造販売後調査等の新規調査開始報告</u> ①「献血ヴェノグロブリ IH5％静注　特定使用成績調査」株式会社ベネシス： 調査責任医師 神経内科・小寺実 ②「オラペネム小児用細粒 10％　使用成績調査」Meiji Seika ファルマ株式会社 ：調査責任医師 耳鼻咽喉科・川島慶之 <u>総合病院土浦協同病院の標準業務手順書の改訂</u> 平成 23 年 10 月 24 日付で GCP 運用通知の改訂に伴い当院の SOP が平成 24 年 4 月 1 日付で改訂され、その改訂内容が報告された。また、平成 24 年 3 月 7 日付で新たな治験の依頼等に係る統一書式が通知され、平成 24 年 4 月 1 日から使用する。

以上