

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2011年10月6日 (木)
開催場所	東名厚木病院 3号館1階 会議室①
IRB委員 (出席者)	■河野 昌史, ■小島 淳夫, ■戸田 由美子, ■徳原 大介 ■石綿 祐樹, ■福田 美香, □小沢 靖志, ■井上 政憲
開催時間	17:30 ~ 18:50

	議題	議論の概要	結果
議題①	大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	■承認 □修正の上で承認 □却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題②	大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験	治験に関する変更について審議した。 (治験薬概要書・治験実施計画書・同意説明文書の改訂)	■承認 □修正の上で承認 □却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題③	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中等症および重症持続型喘息患者を対象にBa679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験実施計画書の変更について報告された。 (他の実施医療機関/治験責任医師の変更)	
議題④	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中等症および重症持続型喘息患者を対象にBa679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験実施計画書の変更について報告された。 (治験依頼者の体制変更)	
議題⑤	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中等症および重症持続型喘息患者を対象にBa679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験に関する変更について審議した。 (治験薬概要書の改訂)	■承認 □修正の上で承認 □却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題⑥	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中等症および重症持続型喘息患者を対象にBa679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験に関する変更について審議した。 (被験者の募集の手順に関する資料)	■承認 □修正の上で承認 □却下 ※「承認」以外の場合の理由
議題⑦	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中等症および重症持続型喘息患者を対象にBa679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	■承認 □修正の上で承認 □却下 ※「承認」以外の場合の理由
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②: 当IRB設置医療機関を含まない3施設からの審議依頼による 議題⑤⑥⑦: 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題③④: 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による</p>		

(日付): 2011年10月6日

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史