2011年10月6日

治験審査委員会　議事録

宇部興産株式会社中央病院　治験審査委員会
委員長　森谷　浩四郎

日　時：平成２３年１０月６日（木）　　午後3時３０分～午後4時００分
場　所：　宇部興産株式会社中央病院　講堂　（健診センター2階）
出席者：
〈委員〉　　森谷浩四郎、井本忍、森谷和子、玉田英生、池田守、平塚圭祐、平野雄二、山本多賀子、田村章
〈事務局等〉岡智之、加藤洋美
欠席者：
〈委員〉　　西崎隆文、松本治彦

議　題　　〔 〕：対象疾患

【参考資料】　臨床研究保険について

→治験事務局より臨床研究における保険について説明があった。
　臨床研究の中は、保険加入が必要なものがあり、介入研究等が対象になる旨説明があった。
　また、プロトコルのミス等が発覚した場合、審議を行った治験審査委員会にも賠償責任が発生する可能性があり、
審査委員会の責任が重大であることが説明された。

1.【自主臨床試験】原発開放隅角緑内障（広義）および高眼圧症患者に対するタフルプロスト点眼液と
トラボプロスト点眼液の前眼部安全性に関する多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験
〔緑内障〕　＜眼科＞　D37
■医薬に関する自主臨床研究の審査申請書-自主臨様式（1）-
■研究計画書
■同意のための説明・同意文書
■症例報告書の書式（データシート）
■使用医薬品の添付文書
■当該研究を行うことの必要性、安全性、有効性等を説明しうる論文

→申請医師（湧田医師）より、試験の概要が説明された後、
　平野委員より試験薬に含まれる保存剤の影響について質疑があった。湧田医師より今回の試験薬の保存剤は
ごく微量であるため、副作用の問題はほとんど無いとの回答があった。
　以上採決の結果、上記治験の継続が全員一致で「承認」となった。

2.【治験】・ＴＲＫ－１００ＳＴＰ　〔慢性腎不全〕　＜泌尿器科／東レ／シミック＞　Ｇ43
■治験審査依頼書　（2011年9月20日）
■安全性情報等に関する報告書　（2011年9月16日）（四肢壊死、凝固検査異常）
■安全性情報等に関する確認書　（2011年9月20日）

→CRCより、申請資料に基づいて説明があった。特に質疑はなく、
　以上採決の結果、上記治験の継続が全員一致で「承認」となった。

3.【治験】・Tofogliflozin（CSG４５２）　〔2型糖尿病〕＜糖尿病・血液科／中外／アスクレップ／ノイエス＞ Ｇ45
■治験審査依頼書　（2011年9月22日）
■安全性情報等に関する報告書　（2011年8月23日）（胆管癌、腎盂腎炎）、確認書（2011年8月26日）
■安全性情報等に関する報告書　（2011年9月20日）（前立腺炎、子宮平滑筋腫）、確認書（2011年9月22日）
■治験実施状況報告書（2011年9月15日）

→CRCより、申請資料に基づいて説明があった。
　治験実施状況についても詳しい説明があった。特に質疑等はなく、
　以上採決の結果、上記治験の継続が全員一致で「承認」となった。
　本治験については、責任医師・井本忍医師は審議採決には参加せず。

4.【治験】・ＳＣ－６６１１０　〔慢性心不全〕　＜循環器科／ファイザー／ＳＳＩ＞　Ｇ46
■治験審査依頼書　（2011年9月22日）
■安全性情報等に関する報告書　（2011年9月16日）（定期報告）
■治験に関する変更申請書(治験実施体制変更）（2011年9月16日）

→CRCより、申請資料に基づいて説明があった。特に質疑はなく、
　以上採決の結果、上記治験の継続が全員一致で「承認」となった。
　本治験については、分担医師・森谷浩四郎医師は審議採決には参加せず。

5.【製造販売後調査】ネシーナ錠　特定使用成績調査　〔軽症2型糖尿病〕＜武田薬品＞ Ｐ169

→井本医師より、調査内容について説明があった。
　以上採決の結果、上記治験の継続が全員一致で「承認」となった。
　本調査については、責任医師・井本忍医師は審議採決には参加せず。

次回開催予定　：　11月10日（木）