

平成 23 年 12 月 28 日

## 平成23年度 第5回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

開催日時 : 平成 23 年 12 月 27 日 (金) 17:00~17:30  
場所 : 北4階 学生控室2

治験審査委員会  
委員長 木田 義久

1. 治験薬【KRP-108】A302試験 について: 呼吸器・アレルギー科 部長 小島英嗣
  - ①安全性情報等に関する報告書(2011年10月31日付, 2011年11月28日付回覧済)《審議事項》
  - ②安全性情報等に関する報告書(2011年11月30日付, 2011年12月20日付回覧済)《審議事項》※①②の報告書に対し治験継続の可否について審議→ 審議結果(承認・保留・不承認)
  
2. 治験薬【Ba679+BI1744】1237.5試験 について: 呼吸器・アレルギー科 部長 小島英嗣
  - ①安全性情報等に関する報告書(2011年11月22日付, 2011年12月20日付回覧済)《審議事項》
  - ②安全性情報等に関する報告書(2011年12月20日付)《審議事項》
  - ③治験に関する変更申請書(2011年12月8日付)《審議事項》
  - ④治験に関する変更申請書(2011年12月22日付)《審議事項》※①②③④の報告書に対し治験継続の可否について審議→ 審議結果(承認・保留・不承認)
  
3. 新規 治験薬【TAK-438】武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験について: 循環器科 部長 近藤泰三
  - ①治験依頼書(2011年12月5日付)《審議事項》
  - ②治験に関する変更申請書(2011年12月19日付)《報告のみ》※①の報告書に対して審議→ 審議結果(承認・保留・不承認)
  
4. 新規 治験薬【TAK-438】武田薬品工業の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験について: 循環器科 部長 近藤泰三
  - ①治験依頼書(2011年12月5日付)《審議事項》
  - ②治験に関する変更申請書(2011年12月19日付)《報告のみ》※①の報告書に対して審議→ 審議結果(承認・保留・不承認)

## 治験審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠	備考
木田 義久	副院長	④	○	
内藤 和行	副院長(内科医師)	④	○	
谷口 健次	医局長(外科医師)	④	○	
村橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	④	○	
林 由紀宏	事務局次長	①	○	
落合 妙子	小牧市教育委員会事務局教育部次長(学校教育担当)	②③	○	
林 順子	看護局長	④	×	
山田 享	薬局長	④	○	

注)委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①の委員を除く)
- ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該治験に関与しない委員)
- －(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- ×(欠席した委員)

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。