

平成 25 年 8 月 23 日（金）
国保依田窪病院治験審査委員会議事録

『国保依田窪病院／治験審査委員会標準業務手順書』の定めるところにより、以下の治験にかかわる審議がなされた。

<開催日時> 平成 25 年 8 月 23 日（金） 17:00～17:30

<開催場所> 国民健康保険依田窪病院 多目的研修室

<出席者>

委員長	専門委員	小澤 昭人	(○)	*出席は○、欠席は×
委員	専門委員	森澤 啓一郎	(○)	
委員	専門委員	須山 和弘	(○)	
委員	専門委員	両角 直子	(○)	
委員	専門委員	中林 徹雄	(○)	
委員	非専門委員	武重 邦昭	(○)	
委員	非専門委員	小林 義明	(○)	
委員	外部委員	長井 正彦	(○)	
委員	外部委員	廣瀬 聡	(○)	

治験事務局 青木つかさ、岩原かなえ、中村志茂子

司会進行/小澤委員長（以下、敬称略）

<下記事項報告の確認>

- ① 出席委員は定員を満たしている（委員の過半数以上）
- ② 審議資料は必要な書類が揃っている（配布資料の確認）
- ③ 議事録作成は事務局で行う
- ④ 採決、意見の表明は参加した委員のみができること
- ⑤ 責任医師及び治験協力者は採決権がないこと
- ⑥ 前回議事録の承認（全員一致で平成 25 年 6 月 18 日分の議事録を承認）

【審議内容】

治験課題名	待機的股関節全置換術（eTHA）を受けた高齢患者に対する LY2495655 の有効性と安全性をプラセボと比較検討する第Ⅱ相無作為化試験
治験依頼者	住所 : 神戸市中央区磯上 7-1-5 三宮プラザビル 名称 : 日本イーライ・リリー株式会社 代表者 : アルフォンゾ・G・ズルエッタ
実施医療機関	国民健康保険 依田窪病院
治験責任医師	院長 三澤 弘道
審議事項	・ 治験継続の可否
審議時間	17:00～17:30
議事要旨	<p>治験審査委員会成立要件を満たしている委員の出席にて審議成立</p> <p>【審議】</p> <p>安全性情報説明：治験事務局 青木 つかさ CRC （詳細は審査資料参照） 安全性情報等に関する報告書（2013年6月19日） 重篤副作用等の症例一覧（受領期間2013年5月20日～2013年6月2日） 安全性情報等に関する報告書（2013年7月3日） 重篤副作用等の症例一覧（受領期間2013年6月3日～2013年6月16日） 安全性情報等に関する報告書（2013年7月17日） 重篤副作用等の症例一覧（受領期間2013年6月17日～2013年6月30日） 安全性情報等に関する報告書（2013年7月31日） 重篤副作用等の症例一覧（受領期間2013年7月1日～2013年7月15日） 安全性情報等に関する報告書（2013年8月14日） 重篤副作用等の症例一覧（受領期間2013年7月16日～2013年7月28日）</p> <p>【質疑応答】</p> <p>質疑：腓癌患者は深部静脈血栓を起こしやすいが、この治験薬は筋力が増強し身体機能が向上すると言われている。身体機能が向上することで血栓の形成を防ぐ作用にも繋がるのか、そういったデータはあがっているのか。</p>
審議結果	<p>応答：次回までに確認いたします。</p>

	<p>【審議事項の確認】</p> <p>GCPの規定に基づき、この治験実施計画が科学的・倫理的・医学的に妥当であるかの審議を行う。</p> <p>治験を継続するにあたり、十分な臨床観察及び実施能力、緊急時の対応が備わっており、被験者の人権・安全確保の観点から適切な治験が実施できることを確認する。</p> <p>上記の項目について、異議のないことを確認。</p> <p>各委員より承認を確認、全員一致で本治験の継続を承認する。</p> <p>■承認する</p> <p><input type="checkbox"/>修正の上で承認する</p> <p><input type="checkbox"/>却下する</p> <p><input type="checkbox"/>既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）</p> <p>上記審査結果は文書にて病院長に報告する。</p>
--	--

議事録承認者

平成 25 年 月 日
