

第134回地方独立行政法人りんくう総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	第134回治験審査委員会
開催日時	2011年4月19日(火) 17:00 ~ 17:55
開催場所	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 3階特別会議室
出席委員名	玉置 俊治 石川 ユキ 飯田 正明 水野 均 橋本 英雄 森山 あづさ 森朝 紀文 北村 愛子 中下 栄治 中西 賢 高橋 利治

【審議事項】

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1

・3月30日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2

・3月30日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題③ MSD株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348の第Ⅲ相試験

・3月11日～3月25日付(計3件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題④ 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

・2月21日～3月25日付(計6件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・3月15日付(第一報)で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・3月22日付(第二報)で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

・2月23日、3月9日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

・3月4日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・3月4日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第Ⅱ相試験

・3月10日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑨ バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・3月29日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑩ バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

- ・3月29日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑪ 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

- ・3月8日～3月18日付(計5件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑫ 参天製薬株式会社の依頼によるDE-098前期第Ⅱ相試験

- ・3月30日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書別紙9、同意説明文書改訂の提出書類に基づき変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

## 【報告事項】

議題① 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

- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H23年3月31日(木))**迅速審査実施:承認**

議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書添付資料8改訂(H23年3月29日(火))**迅速審査実施:承認**

議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相試験

- ・終了報告(平成23年3月11日(金))提出→**報告結果:承認**

議題④ 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

- ・治験実施計画書別紙2改訂(H23年3月11日(金))**迅速審査実施:承認**
- ・治験実施計画書別紙2改訂(H23年3月31日(木))**迅速審査実施:承認**

## 【継続審査】

議題① 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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

議題③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

