

第135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135回治験審査委員会
開催日時	2011年5月17日(火) 17:00 ~ 19:25
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 森山 裕丈 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
- ・4月26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、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

- 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
- ・4月26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 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

- ・4月1日~4月15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 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

- ・3月9日、4月6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⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙2、別紙3、別紙5改訂、治験実施体制の変更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

- 議題⑥ 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

- ・4月12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 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

- ・4月27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 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

- ・4月27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 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

- ・4月13日付(第三報)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。
- ・4月27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、症例報告書の見本、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

議題⑩ 日本たばこ産業株式会社の依頼によるCKD患者を対象としたJTT-751の第Ⅲ相試験

・提出書類に基づ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：修正の上の承認(説明文書・同意書の一部修正)

議題⑪ 日本たばこ産業株式会社の依頼によるCKD患者を対象としたJTT-751の第Ⅲ相継続投与試験

・提出書類に基づ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：修正の上の承認(説明文書・同意書の一部修正)

議題⑫ 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-642の第Ⅲ相長期投与試験

・提出書類に基づ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：修正の上の承認(説明文書・同意書の一部修正)

議題⑬ 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈患者を対象としたONO-1101の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験

・提出書類に基づ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：修正の上の承認(説明文書の一部修正)

議題⑭ 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2型糖尿病患者を対象としたBI 10773の第Ⅲ相試験

・提出書類に基づ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：修正の上の承認(説明文書の一部修正)

【報告事項】

議題① 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

・治験分担医師変更、資料2改訂(H23年4月21日(木))**迅速審査実施：承認)**

議題② 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

・治験分担医師変更(H23年4月28日(木))**迅速審査実施：承認)**

議題③ 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

・治験分担医師変更(H23年4月26日(火))**迅速審査実施：承認)**

議題④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・治験分担医師変更(H23年4月28日(木))**迅速審査実施：承認)**

議題⑤ 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

・終了報告(平成23年4月20日(水))**提出→報告結果：承認)**

議題⑥ 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

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年4月12日(火))**迅速審査実施：承認)**

・治験分担医師職名変更、治験実施計画書別紙2改訂(H23年4月28日(木))**迅速審査実施：承認)**

議題⑦ 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

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年4月12日(火))**迅速審査実施：承認)**

・治験分担医師職名変更、治験実施計画書別紙2改訂(H23年4月28日(木))**迅速審査実施：承認)**

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による乳腺腫瘍を有する患者を対象としたDD-723(ペルフルブタン)の第Ⅲ相試験

・説明文書・同意書、治験実施計画書別紙1、別紙2改訂、治験分担医師変更(H23年4月25日(月))**迅速審査実施：承認)**

議題⑨ 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1改訂(H23年4月28日(木))**迅速審査実施：承認)**

・治験分担医師変更(H23年4月28日(木))**迅速審査実施：承認)**

議題⑩ 参天製薬株式会社の依頼によるDE-098前期第Ⅱ相試験

・治験分担医師、治験協力者変更(H23年4月26日(火))**迅速審査実施：承認)**