

第136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136回治験審査委員会
開催日時	2011年6月21日(火) 17:00 ~19:205
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 倭 正也 北村 愛子 中下栄治 中西 賢 福田 圭佑

【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
・5月31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
・5月31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
・期間延長、治験薬概要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
・4月22日～5月10日付(計4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
・4月20日、4月27日、5月11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1、説明文書・同意書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 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
・5月31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
・5月31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 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
・5月10日付(第四報)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。
・5月11日付(第四報)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。
・5月25日付(第五報)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。
・5月25日付(第五報)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。
・5月10日～5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⑨ 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

・5月24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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎機能低下を伴う2型糖尿病患者を対象としたASP1941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、治験協力者変更(H23年5月31日(火))**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

・症例追加(H23年5月31日(火))**迅速審査実施:承認**

議題③ 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

・治験協力者変更(H23年5月10日(火))**迅速審査実施:承認**

議題④ 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

・治験協力者変更(H23年5月10日(火))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ 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

・治験実施計画書等修正報告(H23年5月26日(木))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ 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

・治験実施計画書等修正報告(H23年5月26日(木))**迅速審査実施:承認**

議題⑦ 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

・治験実施計画書等修正報告(H23年5月26日(木))**迅速審査実施:承認**

議題⑧ 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

・治験実施計画書等修正報告(H23年5月27日(金))**迅速審査実施:承認**

議題⑨ 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

・治験実施計画書等修正報告(H23年6月2日(木))**迅速審査実施:承認**

【継続審査】

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

・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 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

・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