

第137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137回治験審査委員会
開催日時	2011年7月19日(火) 17:00 ~18:35
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 森朝 紀文 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

- ・6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。
- ・治験薬概要書、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

- ・6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。
- ・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

- ・5月13日～6月17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。
- ・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 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

- ・5月25日、6月8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 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

- ・6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⑥ 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

- ・6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⑦ 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

- ・6月22日付(計2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。
- ・治験薬概要書追補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⑧ 参天製薬株式会社の依頼によるDE-098前期第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書、別紙3、別紙8、別紙9、症例報告書、治験参加証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⑨ 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

- ・6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⑩ 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

・5月9日、5月27日、6月7日、6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。

・治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、症例報告書の見本、メグルコ錠添付文書、同意説明文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⑪ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)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⑫ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-4708の慢性心房細動患者を対象とした第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)

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)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)

【報告事項】

議題① 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、別紙2改訂(H23年6月28日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 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

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年6月24日(金)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年6月24日(金)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

・治験実施計画書別紙改訂(H23年6月21日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・治験実施計画書別冊改訂(H23年6月29日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

・治験実施計画書等修正報告(H23年6月30日(木)迅速審査実施:承認)