

第138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138回治験審査委員会
開催日時	2011年8月16日(火) 17:00 ~17:15
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 倭 正也 橋本 英雄 北村 愛子 森朝 紀文 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
・7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
・7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 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

・7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

・6月24日~7月22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

・6月22日、7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

・7月25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

・7月25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

・7月5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。

・7月19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。

・7月5日、7月19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 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

・7月14日、7月22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

・7月11日、7月19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

【報告事項】

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

- ・治験分担医師変更(H23年7月26日(火)迅速審査実施:承認)
- ・製造販売承認取得の報告(H23年7月5日(火)提出→報告結果: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

- ・治験分担医師変更(H23年7月26日(火)迅速審査実施:承認)
- ・製造販売承認取得の報告(H23年7月5日(火)提出→報告結果: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

- ・治験分担医師変更(H23年7月19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

- ・治験分担医師変更、期間延長(H23年7月26日(火)迅速審査実施: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

- ・終了報告(平成23年7月29日(金)提出→報告結果:承認)

議題⑥ 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

- ・治験分担医師変更(H23年7月8日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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8改訂、治験分担医師・協力者変更(H23年7月27日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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7月7日(木)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

- ・治験分担医師、協力者変更(H23年7月25日(月)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H23年7月29日(金)迅速審査実施: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

- ・治験実施計画書別紙2改訂(H23年7月14日(木)迅速審査実施: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

- ・治験実施計画書等修正報告(H23年8月8日(月)迅速審査実施:承認)

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

- ・治験実施計画書等修正報告(H23年7月27日(水)迅速審査実施:承認)

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

- ・治験実施計画書等修正報告(H23年7月25日(月)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 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

- ・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