

第141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141回治験審査委員会
開催日時	2011年11月15日(火) 17:00 ~ 18:20
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 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

- ・10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

- ・10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

- ・10月20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

- ・9月16日～10月21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。

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

- ・9月22日、10月5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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

- ・10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

- ・10月12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。
- ・10月11日、10月17日、10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3添付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⑧ 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

- ・10月11日、10月17日、10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3添付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⑨ 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

- ・10月5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。
- ・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相継続投与試験

- ・10月17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。
- ・10月5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。
- ・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⑪ 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

- ・9月30日、10月7日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 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

- ・10月3日、10月12日、10月25日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⑬ 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

- ・10月5日、10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。
- ・治験実施計画書別紙2添付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

【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

- ・終了報告(平成23年10月31日(月)提出→報告結果: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

- ・治験実施計画書別紙2改訂(H23年10月28日(金)迅速審査実施:承認)

議題③ 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10月21日(金)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

- ・治験分担医師変更(H23年10月21日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1改訂(H23年10月27日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・治験実施計画書別紙1、2改訂(H23年10月28日(金)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

- ・治験実施計画書別紙1、2、3改訂(H23年10月20日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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

- ・治験実施計画書別紙3、4改訂(H23年10月13日(木)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師変更(H23年10月18日(火)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急性冠症候群患者を対象としたCS-747S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