

第142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142回治験審査委員会
開催日時	2011年12月20日(火) 17:00 ~ 17:45
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 森朝 紀文 中下 栄治 中西 賢 福田 圭佑

【審議事項】

議題① 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

・10月28日、11月4日、11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。

審議結果: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

・10月19日、11月2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急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・11月15日、11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

・11月15日、11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⑤ 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、治験実施計画書別紙8変更、期間延長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 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

・11月17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 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

・11月17日付(第二報)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。

・11月17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

・11月18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

・10月18日、10月27日、11月17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

・11月11日、11月21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、治験実施計画書別紙1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

・11月2日、11月16日(2件)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、同意書、治験薬概要書、治験参加カード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

・11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

【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

・終了報告(平成23年11月17日提出)→**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

・終了報告(平成23年11月17日提出)→**報告結果：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11月11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2改訂(H23年11月17日(木))**迅速審査実施：承認**

議題⑤ 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

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年11月15日(火))**迅速審査実施：承認**

議題⑥ 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1改訂(H23年11月17日(木))**迅速審査実施：承認**

議題⑦ 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

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年11月30日(水))**迅速審査実施：承認**

【継続審査】

議題① 参天製薬株式会社の依頼によるDE-098前期第Ⅱ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

【開発の中止等に関する報告】

・1件

審議結果：承認