

第143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143回治験審査委員会
開催日時	2012年1月17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 水野 均 森山 裕丈 石川 ユキ 飯田正明 橋本 英雄 倭 正也 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 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

・11月18日～12月9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

・11月16日、11月30日、12月14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

・12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

・12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⑤ 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

・12月13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 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

・12月1日、12月15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 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

・12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⑧ 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

・12月12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 丸石製薬株式会社の依頼によるMR8A2第Ⅱ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12月22日(木)迅速審査実施:承認)

議題② 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(H23年12月27日(火)迅速審査実施:承認)

議題③ 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12月8日(木)迅速審査実施:承認)

議題④ 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改訂(H23年12月9日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの製造販売後臨床試験

・中止報告(平成23年12月22日提出)→報告結果:承認