

第144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144回治験審査委員会
開催日時	2012年2月21日(火) 17:00 ~18:40
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 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

- ・1月27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。
- ・12月16日～1月13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。
- ・治験実施計画書、治験実施計画書追補、別紙2、説明同意文書追補・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

- ・12月28日、1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

- ・1月17日付(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。
- ・治験実施計画書別紙3添付文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 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

- ・1月17日付(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。
- ・治験実施計画書別紙2添付文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⑤ 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

- ・1月16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相継続投与試験

- ・1月16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、別紙2、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⑦ 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27日、1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⑧ 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

・1月11日(2件)、1月25日(2件)、1月27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、同意説明文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⑨ 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

・1月6日～1月30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⑩ 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

・1月30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⑪ 協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群患者を対象としたKW-3357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(説明文書の一部修正)

【報告事項】

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・治験分担医師削除(H24年1月31日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 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(H24年1月23日(月)迅速審査実施:承認)

議題③ 参天製薬株式会社の依頼によるDE-098前期第Ⅱ相試験

・治験分担医師削除(H24年1月27日(金)迅速審査実施:承認)

・終了報告(平成24年1月31日(火)提出→報告結果: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

・治験分担医師職名変更(H24年1月26日(木)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1改訂(H24年1月31日(火)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2改訂(H24年1月26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(H24年1月30日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR8A2第Ⅱ相試験

・治験実施計画書等修正報告(H24年1月24日(火)迅速審査実施:承認)