

第145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145回治験審査委員会
開催日時	2012年3月13日(火) 17:00 ~18:30
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

- ・2月7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。
- ・1月20日~2月10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

- ・1月25日、2月8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

- ・2月23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。
- ・2月1日、2月14日、2月27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

- ・2月10日付(第一報)、2月14日付(第二報)、2月27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。
- ・2月1日、2月14日、2月27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 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

- ・2月23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

- ・1月26日、2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。
- ・治験実施計画書、別紙1、別紙2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 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

- ・2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

- ・2月9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

- ・2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

【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(H24年2月17日(金)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

- ・治験分担医師変更(H24年2月9日(木)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

- ・終了報告(平成24年2月28日提出)→報告結果:承認

議題④ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR8A2第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書別紙1改訂(H24年2月22日(水)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙2改訂(H24年2月29日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(H24年3月7日(火)迅速審査実施:承認)