

第147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147回治験審査委員会
開催日時	2012年5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 水野 均 森山 裕丈 石川 ユキ 飯田正明 森山 あづさ 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

・3月23日～4月6日付(計3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

・3月23日、4月4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

・4月23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。

**審議結果:承認**

議題④ 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

・4月10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 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、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

・3月29日、4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

・4月10日、4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⑧ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR8A2第Ⅱ相試験

・4月6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(H24年4月23日(月)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(H24年4月23日(月)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

・治験責任医師職名変更、分担医師変更、治験実施計画書・別紙1・別紙2変更

(H24年4月23日(月)迅速審査実施: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

・終了報告(平成24年4月20日提出)→報告結果: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

・終了報告(平成24年4月25日提出)→報告結果: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

・治験実施計画書別紙1改訂(H24年4月27日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR8A2第Ⅱ相試験

・症例追加、治験分担医師変更(H24年4月6日(金)迅速審査実施:承認)

## 【継続審査】

議題① 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

・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**

議題② 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

・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**