

第148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148回治験審査委員会 |
| 開催日時 | 2012年6月19日(火) 17:00 ~17:50 |
| 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 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

・4月13日～5月18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。

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

・4月18日、4月25日、5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

・5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

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

・5月10日付(計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⑤ 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

・4月26日、5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。

・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

・5月8日、5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⑦ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR8A2第Ⅱ相試験

・5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⑧ 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

・5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。

・治験薬概要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

・4月25日、5月7日、5月10日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⑩ アステラス製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験

- ・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:修正の上承認(説明文書の一部修正)

【報告事項】

議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師、協力者変更(H24年5月29日(火)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書別紙1、別紙2改訂(H24年5月29日(火)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・終了報告(平成24年5月22日提出)→報告結果:承認

議題③ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR8A2第Ⅱ相試験

- ・期間延長(H24年5月22日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

- ・治験分担医師、協力者変更(H24年5月18日(金)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5月31日(木)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 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

- ・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