

**第149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149回治験審査委員会
開催日時	2012年7月17日(火) 17:00 ~18:15
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 石川 ユキ 飯田正明 森山 あづさ 森内 秀祐 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**

- ・6月20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。
- ・5月25日~6月15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。
- ・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**

- ・6月4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。
- ・6月5日付(第二報)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。
- ・5月23日、6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。
- ・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③ 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**

- ・5月25日、6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**

- ・6月4日~6月20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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験**

- ・6月13日、6月25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 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(プラスグレレル塩酸塩)第Ⅲ相試験**

- ・6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⑦ 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**

- ・6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 第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の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

・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:却下(説明文書・同意書の修正、再提出、再審議)**

### 【報告事項】

議題① 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

・治験分担医師、協力者、治験実施計画書添付資料変更(H24年6月27日(水)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6月29日(金)迅速審査実施: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

・終了報告(平成24年6月26日提出)→**報告結果: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

・治験協力者変更(H24年6月13日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・治験実施計画書等修正報告(H24年7月2日(月) 迅速審査実施:承認)

### 【継続審査】

議題① 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

・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 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

・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**