

**第150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150回治験審査委員会   |
| 開催日時  | 2012年8月21日(火) 17:00 ~19:15   |
| 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 森山 裕丈 石川 ユキ 飯田正明 森山 あづさ<br>森内 秀祐 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

・6月22日～7月13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

・6月20日、7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 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

・7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。  
・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④ 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

・7月11日、7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 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

・7月4日～7月31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⑥ 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

・7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

・7月5日、7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 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

・7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⑨ 第一三共株式会社の依頼による高齢または低体重の虚血性脳血管患者を対象とした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:修正の上承認(説明文書の一部修正)**

**議題⑩ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅱ相国際共同試験**

- ・提出書類(実施医療機関及び治験責任医師一覧 Ver.1.5含む)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**

- ・症例追加(H24年7月11日(水)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**

- ・終了報告(平成24年7月31日提出)→報告結果:承認