

第151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151回治験審査委員会 |
| 開催日時 | 2012年9月18日(火) 17:00 ~18:00 |
| 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 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

- ・8月22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。
- ・8月27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。
- ・7月20日~8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

- ・7月19日、8月1日、8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 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12日、7月30日、8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

- ・8月1日、8月6日、8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。

審議結果: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

- ・7月30日、8月6日、8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⑥ 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

- ・8月10日、8月20日、8月28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 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

- ・8月3日、8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

【報告事項】

議題① 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8月20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

・治験実施計画書等修正報告(H24年8月28日(火) 迅速審査実施:承認)

議題③ 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

・治験実施計画書等修正報告(H24年8月28日(火) 迅速審査実施:承認)