

**第152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152回治験審査委員会
開催日時	2012年10月16日(火) 17:00 ~17:40
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17日～9月14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

・8月22日、9月5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

・8月30日、9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

・9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

・9月10日、9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(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

・9月14日、9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。

・治験実施計画書別紙2添付文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 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

・9月14日(計4件)、9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。

・治験実施計画書別紙2添付文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⑧ 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

・9月10日(2件)、9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⑨ 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

・9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。

**審議結果:承認**

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

- ・9月20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**

**【報告事項】**

議題① 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、別紙2変更(H24年9月28日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・治験分担医師職名変更(H24年9月26日(水)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

- ・治験分担医師職名変更(H24年9月24日(月)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

- ・治験分担医師職名変更(H24年9月13日(木)迅速審査実施:承認)