

第153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153回治験審査委員会
開催日時	2012年11月20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 石川 ユキ 飯田 正明 水野 均 森内 秀祐 北村 愛子 森朝 紀文 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

- ・10月10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。
- ・10月12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。
- ・9月21日~10月12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

- ・9月20日、10月3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

- ・6月28日、9月27日、10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

- ・10月3日、10月19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28日、10月22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

- ・10月10日付(第1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。
- ・10月29日付(第2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。
- ・10月11日、10月23日、10月31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

- ・10月11日、10月23日、10月31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(プラスグレレル塩酸塩)第Ⅲ相試験

・10月2日、10月16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 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

・治験分担医師変更(H24年10月30日(火)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

・治験協力者変更(H24年10月5日(金)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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

・治験協力者変更(H24年10月5日(金)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

・治験分担医師変更(H24年10月18日(木)迅速審査実施:承認)