

第154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154回治験審査委員会
開催日時	2012年12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 石川 ユキ 飯田 正明 水野 均 森内 秀祐 森山 あづさ 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19日～11月9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。
- ・治験実施計画書別紙1、別紙2変更、服薬カレンダー追加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

- ・10月17日、10月31日、11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。
- ・説明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

- ・10月30日、11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。
- ・治験実施計画書別紙1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 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

- ・11月6日、11月19日、11月26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

- ・10月30日、11月12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、説明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

- ・11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

- ・11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

- ・11月6日、11月21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

- ・11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

- ・11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。
- ・症例報告書の見本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⑪ 株式会社スキャンポファーマの依頼による前期第Ⅱ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、同意撤回書追加)

【報告事項】

議題① 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

- ・終了報告(平成24年11月28日提出)→**報告結果:承認**

議題② 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

- ・治験分担当医師変更(H24年11月19日(月))**迅速審査実施:承認**