

第156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156回治験審査委員会
開催日時	2013年2月19日(火) 17:00 ~17:45
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

・12月14日～1月18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

・12月21日、12月27日、1月9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。

・説明文書等の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

・1月10日、1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1、別紙2、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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

・1月8日～1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⑤ 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

・1月8日～1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 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

・1月7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

・1月7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DS-5565第Ⅱ相国際共同試験

・1月7日付(第3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。

審議結果:承認

【報告事項】

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

・期間延長(H25年1月29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待機的心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

・終了報告(平成25年1月15日提出)→報告結果:承認

議題③ 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(H25年1月30日(水)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

・治験協力者変更(H25年1月15日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・治験実施計画書変更(H25年1月18日(金)迅速審査実施:承認)

・治験分担医師職名変更(H25年1月29日(火)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

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

・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

審議結果:承認

