

## 第157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157回治験審査委員会
開催日時	2013年3月19日(火) 17:00 ~17:46
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

・1月25日～2月8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

・1月18日、1月23日、2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

・2月14日、2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(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

・2月25日付(第1報)、2月28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。

・2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

・2月27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。

・2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⑥ 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

・3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。

・添付文書、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**

### 【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(H25年2月25日(月)迅速審査実施:承認)

議題② 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

・治験協力者変更(H25年2月14日(木)迅速審査実施:承認)

## 【継続審査】

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

- ・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**

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

- ・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**