

第159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159回治験審査委員会
開催日時	2013年5月21日(火) 17:00 ~18:05
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 森山 裕丈 石川 ユキ 飯田 正明 水野 均 森内 秀祐 北村 愛子 森朝 紀文 高橋 和也 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

・3月22日～4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

・3月21日、4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

・3月29日、4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。

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

・4月19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。

・4月25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 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

・4月25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。

・4月25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。

・4月25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。

・治験実施計画書変更・ポスタ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⑥ 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

・4月2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。

・4月8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。

・4月4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 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

・分担医師変更(H25年4月2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

・分担医師変更(H25年4月2日(火)迅速審査実施:承認)

議題③ 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4月16日(火)迅速審査実施:承認)

・治験実施計画書変更(H25年4月16日(火)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

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

・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