

第160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160回治験審査委員会
開催日時	2013年6月18日(火) 17:00 ~ 18:45
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	水野 均 森山 裕丈 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 森内 秀祐 森山 あづさ 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

・4月19日～5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。

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

・4月17日、4月24日、5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。

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

・4月26日、5月15日、5月30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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

・5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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

・5月1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。

・5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 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

・5月29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 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

・分担医師変更(H25年5月1日(水)迅速審査実施:承認)

・終了報告(平成25年5月27日提出)→報告結果: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

・治験協力者分担医師・協力者変更(H25年5月10日(金)迅速審査実施:承認)

・症例追加(H25年5月28日(火)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虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスゲレル塩酸塩)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 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
(プラスゲレル塩酸塩)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

