

第161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161回治験審査委員会
開催日時	2013年7月16日(火) 17:00 ~18:25
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

・5月17日～6月21日付(計6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

・5月15日、5月29日、6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③ 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

・6月12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。

・6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。

審議結果:承認

議題④ 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

・6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。

審議結果:承認

議題⑤ 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

・6月11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⑥ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b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・同意書の一部修正)

【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

・治験実施計画書別紙1、2変更(H25年6月28日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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

・終了報告(平成25年6月12日提出)→報告結果:承認

議題③ 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

・治験分担医師変更(H25年6月19日(水)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

・治験分担医師変更(H25年6月19日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・終了報告(平成25年6月20日提出)→**報告結果: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

・治験協力者変更(H25年6月13日(木))**迅速審査実施:承認**

