

第162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162回治験審査委員会
開催日時	2013年8月20日(火) 17:00 ~ 18:58
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 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

- ・7月30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。
- ・6月28日、7月5日、7月19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

- ・6月26日、7月10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。
- ・治験実施計画書等改訂、説明文書・同意書改訂、リスク・ベネフィット評価補遺改訂、期間延長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 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

- ・7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

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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

- ・7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

議題⑤ アツヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第Ⅲ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、
腎内医師と協力体制調整、無作為化への診断基準の明確化)**

議題⑥ アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・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

- ・治験協力者変更(H25年7月8日(月))**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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

- ・治験協力者変更(H25年7月8日(月))**迅速審査実施:承認**

議題③ 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

- ・終了報告(平成25年7月19日提出)→**報告結果:承認**

議題④ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(H25年7月25日(木)) **迅速審査実施:承認**