

第163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163回治験審査委員会
開催日時	2013年9月17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

・7月26日、8月9日、8月16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

・7月24日、8月7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

・8月23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

・8月23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がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

・8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⑥ 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

・8月23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⑦ 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(説明文書の一部修正)

議題⑧ 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Ⅲ相長期投与試験

・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)

議題⑨ 日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

・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、別紙2改訂(H25年8月16日(金)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

・治験実施計画書補遺3追加(H25年8月12日(月)迅速審査実施:承認)

・期間延長(H25年8月23日(金)迅速審査実施:承認)

議題③ アッ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

・治験実施計画書等修正報告(H25年8月28日(水) 迅速審査実施:承認)

議題④ アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

・治験実施計画書等修正報告(H25年8月29日(木) 迅速審査実施:承認)