

第164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164回治験審査委員会
開催日時	2013年10月15日(火) 17:00 ~18:30
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 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 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

- ・9月3日付(第1報)9月29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。
- ・8月21日、9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

議題② 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

- ・9月27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

- ・9月27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 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

- ・治験実施計画書等改訂、説明文書・同意書改訂、資料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⑤ アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・9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

議題⑥ 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼によるKD-357第Ⅱ/Ⅲ相試験(小児)

- ・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)

議題⑦ BAY 94-8862の第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

- ・終了報告(平成25年9月3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

- ・終了報告(平成25年9月30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がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H25年10月7日(月))**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がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相長期投与試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H25年10月7日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ 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

- ・治験実施計画書等修正報告(H25年9月30日(月))**迅速審査実施:承認**