

第167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167回治験審査委員会
開催日時	2014年1月21日(火) 17:00 ~ 18:15
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 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 森内 秀祐 北村 愛子 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

- ・11月27日、12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。

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

- ・12月25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。
- ・12月24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

- ・12月24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がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

- ・12月26日付(計2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Ⅲ相試験

- ・12月26日付(計2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Ⅲ相長期投与試験

- ・12月26日付(計2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⑦ 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

- ・12月24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⑧ 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)

- ・12月3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 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

・治験実施計画書別紙1変更(H25年12月26日(木)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
(プラスゲレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別紙1変更(H25年12月26日(木)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がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

・症例追加(H25年12月6日(金)迅速審査実施:承認)