

第168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168回治験審査委員会
開催日時	2014年2月18日(火) 17:00 ~ 18:20
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 森山 あづさ 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

- ・12月26日、1月8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

- ・1月30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

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文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

- ・1月30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

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文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

- ・1月30日付(計3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

- ・1月30日付(計3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

- ・1月30日付(計3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 アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書、院内ポスター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⑧ 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、同意説明文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⑨ 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)

- ・1月8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⑩ BAY 94-8862の第Ⅱ相試験

- ・1月9日、1月28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 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

- ・治験協力者変更(H26年1月23日(木)迅速審査実施:承認)