

**第171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171回治験審査委員会  |
| 開催日時  | 2014年5月20日(火) 17:00 ~ 19:05   |
| 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 | 倭 正也 石川 ユキ 飯田 正明 飯干 泰彦 森内 秀祐 森山 あづさ<br>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

- ・4月30日付(第一報)、4月30日付(第五報)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。
- ・3月19日、4月2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

- ・4月25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

- ・4月25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

- ・4月28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

- ・4月28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

- ・4月28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

- ・4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**

- ・被験者の募集の手順に関する資料追加等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 BAY 94-8862の第Ⅱ相試験

- ・4月8日、4月22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、説明文書・同意書、治験参加カード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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリンに追加する治療法としての  
エクア錠50mg(ビルダグリプチン)の有効性及び安全性試験

- ・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⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした  
AZD6140(チカグレロル)の国際共同第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)**

## 【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

- ・治験分担医師、協力者変更、治験薬臨床試験実施契約書項目削除(H26年4月25日(金)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

- ・治験分担医師、協力者変更、治験薬臨床試験実施契約書項目削除(H26年4月25日(金)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

- ・治験分担医師、協力者変更(H26年4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相試験

- ・治験分担医師変更(H26年4月7日(月)迅速審査実施: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相長期投与試験

- ・治験分担医師変更(H26年4月7日(月)迅速審査実施:承認)

## 【継続審査】

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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**