

第172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172回治験審査委員会
開催日時	2014年6月17日(火) 17:00 ~ 18:35
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 森山 裕丈 石川 ユキ 飯田正明 飯干 泰彦 森内 秀祐 森山 あづさ 北村 愛子 森朝 紀文 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

- ・5月21日付(第二報)、5月21日付(第六報)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。
- ・4月16日、4月23日、5月9日、5月14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

- ・5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

- ・5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 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

- ・5月28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

- ・5月28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

- ・5月28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

- ・5月7日、5月12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 BAY 94-8862の第Ⅱ相試験

- ・5月13日、5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⑨ 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象としたOPF-108-1,2の臨床試験(第Ⅲ相)

- ・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 第一三共株式会社の依頼によるKIB-PCIの第Ⅱ/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がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

・治験協力者変更(H26年5月27日(火)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がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験

・治験協力者変更(H26年5月27日(火)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Ⅲ相長期投与試験

・治験協力者変更(H26年5月27日(火)迅速審査実施: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

・治験協力者変更(H26年5月19日(月)迅速審査実施:承認)

・被験者の募集の手順に関する資料修正報告(H26年5月23日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

・治験協力者変更(H26年5月19日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

・治験分担医師、協力者変更(H26年5月13日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑦ BAY 94-8862の第Ⅱ相試験

・治験協力者変更(H26年5月29日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

・治験実施計画書等修正報告(H26年5月30日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑨ 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

・治験実施計画書等修正報告(H26年5月30日(金)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がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ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