

第173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173回治験審査委員会
開催日時	2014年7月15日(火) 17:00 ~ 18:53
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 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

- ・6月19日付(第一報)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。
- ・5月28日、6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

- ・6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。
- ・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カード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

- ・6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。
- ・治験参加カード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

- ・6月30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。
- ・治験実施計画書改訂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 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

- ・6月30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

- ・6月30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。
- ・説明文書改訂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⑦ アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・5月28日、6月13日、6月20日付(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。
- ・治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カード変更、期間延長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

- ・6月10日、6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

- ・治験実施計画書、添付資料3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

- ・6月26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。
- ・治験薬概要書改訂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⑪ バイエル薬品株式会社の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第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・同意書の一部修正)

【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6月19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6月19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Ⅲ相長期投与試験

- ・治験実施計画書変更(H26年6月6日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験協力者変更(H26年6月19日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

- ・試験実施計画書別紙1、分担医師診療科名変更(H26年6月3日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・治験協力者変更(H26年6月27日(金)迅速審査実施:承認)
- ・治験実施計画書の管理的項目の変更(H26年6月27日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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)

- ・治験実施計画書等修正報告(H26年6月24日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼によるKIB-PCIの第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H26年6月24日(火)迅速審査実施:承認)
- ・治験協力者変更(H26年6月26日(木)迅速審査実施:承認)