

## 第178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178回治験審査委員会
開催日時	2014年12月16日(火) 17:00 ~17:34
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 飯干 泰彦 森山 裕丈 飯田 正明 石川 ユキ 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

- ・11月6日付(第4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。
- ・11月6日付(第8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。
- ・10月16日、10月29日、11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Ⅱ相試験

- ・11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**

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相試験

- ・11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**

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相長期投与試験

- ・11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**

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徐放錠第Ⅲ相試験

- ・11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**

議題⑥ 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

- ・添付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

- ・11月5日、11月11日、11月18日、11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。

**審議結果:承認**

議題⑧ 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

- ・11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 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

- ・11月17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 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験

- ・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**

## 【報告事項】

議題① アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・症例追加(H26年11月27日(木)迅速審査実施:承認)

議題② 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H26年11月27日(木)迅速審査実施:承認)

議題③ サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発生した高コレステロール血症の患者を対象とした  
Alirocumabの第3相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H26年11月28日(金)迅速審査実施:承認)