

第181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181回治験審査委員会
開催日時	2015年3月17日(火) 17:00 ~17:45
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 石川 ユキ 飯田 正明 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

- ・1月15日、1月28日、2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

- ・2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

- ・2月26日、2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Ⅲ相試験

- ・2月26日、2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

- ・2月26日、2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徐放錠第Ⅲ相試験

- ・2月26日、2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。
- ・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⑦ アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・1月27日、2月3日、2月17日、2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

- ・2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

- ・2月3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 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

- ・2月3日、2月16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。

- ・補償制度の運用補助資料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⑪ 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

- ・2月10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、ポスター変更、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⑫ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

- ・治験実施計画書別紙2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⑬ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第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Ⅲ相試験

- ・終了報告(平成27年2月27日提出)→**報告結果:承認**

議題② 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

- ・治験分担医師所属、協力者変更(H27年2月3日(火))**迅速審査実施:承認**

議題③ 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)

- ・終了報告(平成27年2月27日提出)→**報告結果:承認**