

第182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182回治験審査委員会 |
| 開催日時 | 2015年4月21日(火) 17:00 ~18:10 |
| 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 藤井 紀子 石川 ユキ 飯田 正明 烏野 隆博 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

- ・2月25日、2月27日、3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がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

- ・3月20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相長期投与試験

- ・3月20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徐放錠第Ⅲ相試験

- ・3月20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 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

- ・治験実施計画書別冊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⑥ アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・3月3日、3月17日、3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。

- ・治験薬概要書、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

- ・3月30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 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

- ・3月3日、3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⑨ 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

- ・3月30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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に

経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg, 経口1日2回)の脳卒中の

再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、

二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

- ・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:却下(治験薬と比較する為に使用する薬剤が日本では未承認のものだった為)

議題⑪ 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験

・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)

【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

【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

・終了報告(平成27年3月20日提出)→**報告結果: 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Ⅲ相長期投与試験

・期間延長(H27年3月4日(水))**迅速審査実施: 承認**

議題③ 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

・治験分担医師所属、協力者変更(H27年3月31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

・終了報告(平成27年3月26日提出)→**報告結果: 承認**

議題⑤ 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

・治験実施計画書等修正報告(H27年3月27日(金))**迅速審査実施: 承認**