

第183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183回治験審査委員会
開催日時	2015年5月19日(火) 17:00 ~ 18:01
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 神浪 功 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

- ・4月1日、4月8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 アッ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

- ・4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③ アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・3月31日、4月7日、4月14日、4月21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。
- ・治験実施計画書補遺2追加の提出書類に基づき、追加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

- ・4月15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

- ・4月15日、4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 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

- ・治験実施計画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

- ・4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。
- ・治験実施計画書、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

- ・4月1日、4月16日(2件)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⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした

製造販売後臨床試験

- ・試験実施計画書、添付文書、説明文書・同意書、試験参加カード等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 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

- ・4月8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

- ・3月27日、4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。
- ・治験実施計画書変更、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 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

- ・4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、治験薬概要書、説明文書・同意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⑬ 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)

- ・4月17日、4月23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

【継続審査】

議題① 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

- ・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

- ・治験分担医師、協力者変更(H27年4月1日(水))**迅速審査実施:承認**

議題② アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・症例追加(H27年4月6日(月))**迅速審査実施:承認**
- ・治験分担医師、協力者変更(H27年4月9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

- ・終了報告(平成27年4月15日提出)→**報告結果: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

- ・治験分担医師、協力者変更(H27年4月30日(木))**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

- ・治験分担医師、協力者変更(H27年4月21日(火))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ 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

- ・治験分担医師、協力者変更(H27年4月8日(水))**迅速審査実施:承認**

議題⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした
製造販売後臨床試験

- ・試験協力者変更(H27年4月22日(水))**迅速審査実施:承認**

議題⑧ 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

- ・治験分担医師、協力者変更(H27年4月27日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑨ 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

・治験実施計画書等修正報告(H27年5月11日(月)迅速審査実施:承認)