

第186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186回治験審査委員会
開催日時	2015年8月18日(火) 17:00 ~17:40
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 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

- ・7月7日付(第五報)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。
- ・6月24日、7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

- ・7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③ アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

- ・6月30日、7月7日、7月14日、7月22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 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

- ・7月8日、7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

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

- ・7月29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

- ・7月1日、7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。

審議結果:承認

議題⑦ 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

- ・7月29日、7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 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

- ・7月27日付(第1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。
- ・7月28日付(第2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。

・7月8日、7月21日、7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⑨ 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

・7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⑩ 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

・7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。

・治験薬概要書、リーフレット、説明文書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⑪ 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)

・7月3日、7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

【継続審査】

議題① アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

・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

・治験協力者変更(H27年7月17日(金)迅速審査実施:承認)

議題② 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(H27年7月27日(月)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

・症例追加(H27年7月2日(木)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

・治験協力者変更(H27年7月31日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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)

・治験実施計画書等修正報告(H27年8月7日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

・治験実施計画書等修正報告(H27年7月31日(金)迅速審査実施:承認)