

第189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189回治験審査委員会
開催日時	2015年11月17日(火) 17:00 ~ 19:15
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

- ・9月16日、9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

- ・10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。

審議結果: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④ 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

- ・10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⑤ 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

- ・10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

- ・10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⑦ 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

- ・9月30日、10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 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、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

議題⑨ 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

- ・10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。
- ・添付資料、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⑩ 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)

- ・10月2日(2件)、10月14日、10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⑪ 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)

- ・10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。
- ・治験実施計画書、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

議題⑫ 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

- ・10月8日、10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。

審議結果:承認

議題⑬ ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3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)

議題⑭ ファイザー株式会社の依頼による膝関節又は股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験

- ・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)

議題⑮ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したTanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験

- ・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)

【継続審査】

議題① 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

- ・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 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

- ・期間延長(H27年10月23日(金))迅速審査実施: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徐放錠第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師変更(H27年10月15日(木))迅速審査実施:承認)

議題③ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H27年11月6日(金))迅速審査実施:承認)

議題④ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討

- ・治験実施計画書等修正報告(H27年10月30日(金))迅速審査実施:承認)