

第193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193回治験審査委員会
開催日時	2016年3月15日(火) 17:00 ~ 18:00
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 森朝 紀文 森 沙苗 中西 賢 福田 圭佑

【審議事項】

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

- ・2月18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。
- ・治験実施計画書別紙1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

- ・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③ 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。
- ・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 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2日、2月16日、2月22日付で報告を受けた安全性情報について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再審議へ

議題⑤ 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4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。

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再審議へ

議題⑥ 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5日付で報告を受けた安全性情報について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再審議へ

議題⑦ 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

- ・2月18日付で報告を受けた安全性情報について
- ・治験参加カード変更について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再審議へ

議題⑧ 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)

- ・1月29日、2月4日、2月8日、2月10日、2月15日、2月19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・同意書変更、机上ポップ追加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 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)

- ・2月15日付で報告を受けた安全性情報について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再審議へ

- 議題⑩ 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
- ・2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⑪ 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
- ・2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⑫ 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

- ・2月10日、2月25日付で報告を受けた安全性情報について
- ・治験薬概要書変更について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再審議へ

- 議題⑬ 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

- ・2月15日、2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⑭ MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第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

- ・治験分担医師変更(H28年2月19日(金)迅速審査実施:承認)

- 議題③ 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

- ・治験協力者変更(H28年2月15日(月)迅速審査実施:承認)
- ・期間延長(H28年2月25日(木)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

- ・期間延長、治験協力者変更迅速審査結果報告について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再報告

- 議題④ 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

- ・症例追加迅速審査結果報告について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再報告

- 議題⑤ 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

- ・治験終了報告について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再報告

- 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)

- ・治験協力者変更迅速審査結果報告について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再報告

- 議題⑦ YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験

- ・治験分担医師、協力者変更迅速審査結果報告について

審議結果:委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再報告

議題⑧ 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

・治験協力者変更迅速審査結果報告について

審議結果: 委員が採決成立人数に満たなかった為、来月再報告

議題⑨ 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

・治験協力者変更(H28年2月5日(金)迅速審査実施:承認)