

第140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140回治験審査委員会
開催日時	2011年10月18日(火) 17:00 ~18:20
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	玉置 俊治 森山 裕丈 石川 ユキ 飯田 正明 水野 均 橋本 英雄 北村 愛子 森朝 紀文 中西 賢 福田 圭佑

【審議事項】

議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-1
・9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② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148(Golimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験-2
・9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③ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

・8月26日～9月9日付(計3件)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 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

・8月24日、9月7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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・9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⑥ バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・9月22日付(2件)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急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・9月12日、9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⑧ 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験

・9月12日、9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、同意説明文書(追加調査)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 参天製薬株式会社の依頼によるDE-098前期第Ⅱ相試験

・9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⑩ 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-642の第Ⅲ相長期投与試験

・9月13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。
・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2型糖尿病患者を対象としたBI 10773の第Ⅲ相試験

・9月2日、9月9日、9月16日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 アステラス製薬株式会社の依頼による腎機能低下を伴う2型糖尿病患者を対象としたASP1941の第Ⅲ相長期投与試験

・9月9日、9月14日、9月27日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 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

・9月7日、9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⑭ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-4708の慢性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験

・9月5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⑮ 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの製造販売後臨床試験

・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: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

・治験実施計画書添付資料8改訂(H23年9月27日(火))**迅速審査実施:承認**

議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・治験実施計画書別紙1、治験参加カード改訂(H23年9月27日(火))**迅速審査実施:承認**

議題③ バイエル薬品工業株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験

・終了報告(平成23年9月22日(木))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急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別紙2改訂(H23年9月14日(水))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年8月5日(金))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ 日本たばこ産業株式会社の依頼によるCKD患者を対象としたJTT-751の第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年9月16日(金))**迅速審査実施:承認**

議題⑦ 日本たばこ産業株式会社の依頼によるCKD患者を対象としたJTT-751の第Ⅲ相継続投与試験

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年9月16日(金))**迅速審査実施:承認**

議題⑧ 帝國製薬株式会社の依頼によるTK-642の第Ⅲ相長期投与試験

・治験実施計画書別紙改訂(H23年9月5日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈患者を対象としたONO-1101の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験

・治験実施計画書別冊改訂(H23年9月13日(火))**迅速審査実施:承認**

・治験分担医師変更(H23年9月30日(金))**迅速審査実施:承認**

議題⑩ 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

・治験実施計画書別紙1改訂(H23年9月30日(金))**迅速審査実施:承認**

議題⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-4708の慢性心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験

・治験実施計画書別紙2、別紙4改訂(H23年9月8日(木))**迅速審査実施:承認**

【継続審査】

議題① MSD株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348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