

第146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146回治験審査委員会 |
| 開催日時 | 2012年4月17日(火) 17:00 ~18:05 |
| 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 水野 均 森山 裕丈 石川 ユキ 飯田正明 橋本 英雄 倭 正也 森山 あづさ 森朝 紀文 中下 栄治 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心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

- ・3月14日付(第二報)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。
- ・3月15日付(第二報)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。
- ・2月17日~3月16日付(計5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② 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

- ・2月22日、3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。
- ・説明文書・同意書、治験薬概要書等改訂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③ 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

- ・3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 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

- ・3月12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 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

- ・2月28日、3月14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 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

- ・3月9日、3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⑧ 丸石製薬株式会社の依頼によるMR8A2第Ⅱ相試験

- ・3月6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 協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書、別冊、症例報告書の見本、説明文書・同意書、治験参加カード改訂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 治験取扱規則改訂

- ・GCP改訂に伴う治験取扱規則改訂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

- ・治験分担医師削除(H24年3月28日(水)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

- ・終了報告(平成24年3月30日提出)→報告結果:承認

議題③ 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(H24年3月14日(水)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

- ・終了報告(平成24年3月22日提出)→報告結果: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2型糖尿病患者を対象としたBI 10773の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書別紙1、2改訂(H24年3月30日(金)迅速審査実施:承認)

【継続審査】

議題① 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

- ・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

議題② 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

- ・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