

## 第183回治験審査委員会議事録概要

日時：2011年 7月 1日（金） 15:00～16:30

場所：第三会議室

出席者：金城（副院長）、鶴田（腎センター部長）、鈴木（脳神経外科部長）、林（産婦人科部長）、  
山澤（薬剤部部長）、坂本（看護部部長）、立川（院長補佐）、松前（外部委員）

欠席者：なし

### 1. 確認事項

- 1) SMOの導入について治験事務局より説明があり、全員一致で承認された。
- 2) 第182回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。
- 3) 迅速審査

#### (1) 治験実施計画変更の審査

##### ①DU-176b

依頼者名：第一三共

治験課題：心房細動患者を対象としたDU176-bの第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：治験実施計画書変更の可否

迅速審査日：2011年5月31日 承認

##### ②LuAE03329

依頼者名：ルンドベック・ジャパン

治験課題：ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLuAE03329（デスモテプラゼ）  
の第Ⅱ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：治験実施計画書変更の可否

迅速審査日：2011年6月2日 承認

#### (2) 製造販売後調査の審査

##### ① 実施計画変更の審査 2件

迅速審査日：2011年4月1日 承認

迅速審査日：2011年5月18日 承認

以上、迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

### 2. 審議事項

#### 1) 治験実施計画書変更、有害事象報告等の審査

##### ①DU-176b

依頼者名：第一三共

治験課題：心房細動患者を対象としたDU176-bの第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の確認を承認した。

##### ②ME3738-11

依頼者名：明治製菓

治験課題：ME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験

申請科：消化器科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

③ ME3738-12

依頼者名：明治製菓

治験課題：ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験（第Ⅱ相）

申請科：消化器科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

④ シグマート注

依頼者名：中外製薬

治験課題：シグマート注の急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）を対象とした製造販売後臨床試験

申請科：循環器科

審査事項：試験実施計画書変更と試験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で試験実施計画書変更の確認と試験の継続を承認した。

⑤ S-1

依頼者名：大鵬薬品

治験課題：大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

申請科：消化器科

審査事項：新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の確認を承認した。

⑥ LuAE03329

依頼者名：ルンドベック・ジャパン

治験課題：ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による LuAE03329（デスモテプラゼ）の第Ⅱ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書と治験実施計画書変更の確認を承認した。

3. 製造販売後調査の審査

1) 新規医薬品の審査	1 件	承認
2) 新規医療機器の審査	1 件	承認
3) 調査終了の審査	4 件	承認