

第 191 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2012年 11月 2日(金) 15:00～16:30

場 所：談話室

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

欠席者：なし

1. 確認事項

1)第190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。

2)迅速審査

(1) 治験実施計画書変更の審査

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DU-176b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：2012年8月8日 承認

②DU-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DU-176b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：2012年9月12日 承認

③CS-747S(J303)

依頼者名：第一三共

治験課題：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

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：2012年8月8日 承認

④K-134

依頼者名：興和

治験課題：興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および
長期投与試験(第Ⅱ相)

申請科：血管外科

審査事項：治験実施計画書変更の可否

迅速審査日：2012年8月22日 承認

⑤TAK-438/CCT-101

依頼者名：武田

治験課題：武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438(20mg)の第3相
二重盲検比較試験

申請科：消化器内科

審査事項：治験実施計画書変更の可否

迅速審査日：2012年8月8日 承認

⑥TAK-438/CCT-102

依頼者名：武田

治験課題：武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438(20mg)
の第3相二重盲検比較試験

申請科：消化器内科

審査事項：治験実施計画書変更の可否
迅速審査日：2012年8月8日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

- ①新規調査の審査 2件
迅速審査日：2012年8月22日 承認
迅速審査日：2012年9月12日 承認
- ②実施計画書変更の審査 2件
迅速審査日：2012年8月22日 承認
迅速審査日：2012年8月22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。

②S-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：肝臓内科
審査事項：新たな安全性に関する報告書、治験実施状況報告書の可否
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と治験の継続を承認した。

③LuAE03329

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、治験実施計画書変更、治験実施状況報告書の可否
審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験実施計画書変更の確認と治験の継続を承認した。

④CS747-S(J303)

依頼者名：第一三共
治験課題：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
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、治験実施計画書変更、治験実施状況報告書の可否
審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験実施計画書変更の確認と治験の継続を承認した。

⑤CS747-S(J304)

依頼者名：第一三共
治験課題：第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）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、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、治験実施計画書変更の確認を承認した。

⑥K-134

依頼者名：興和

治験課題：興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)

申請科：血管外科

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。

⑦TAK-438/CCT-101

依頼者名：武田

治験課題：武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438 (20mg) の第3相二重盲検比較試験

申請科：消化器内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、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、治験実施計画書変更の確認を承認した。

⑧TAK-438/CCT-102

依頼者名：武田

治験課題：武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 (20mg) の第3相二重盲検比較試験

申請科：消化器内科

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。

⑨S-888711

依頼者名：塩野義

治験課題：塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験

申請科：肝臓内科

審査事項：治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書変更の確認を承認した。

2)臨床試験の審査

(1) 継続審査

呼吸器内科	4 件承認
呼吸器外科	3 件承認

3. 製造販売後調査の審査

1) 新規医療機器の審査	1件承認
2) 調査終了の審査	2件承認