

第192回治験審査委員会議事録概要

日時：2013年 1月 11日(金) 15:00～17:00

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）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：林（産婦人科担当部長）

1. 確認事項

1)第191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)治験取扱い規則について

治験事務局より改訂の経緯と2012年12月25日付改訂について報告を行った。またGCP改訂に伴う
2013年1月11日付のSOP改訂に関して確認を行い、全員一致で承認された。

3) 2013年1月1日付で林委員が産婦人科部長から産婦人科担当部長へ変更になったことを報告し、任命書
を全員で確認した。

4)迅速審査

(1) 治験実施計画書変更の審査

①S-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：治験実施計画書変更の可否

迅速審査日：2012年10月15日 承認

②TAK-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10月15日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①実施計画書変更の審査

4件

迅速審査日：2012年11月13日 承認

迅速審査日：2012年11月13日 承認

迅速審査日：2012年12月3日 承認

迅速審査日：2012年12月5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)新規治験の審査

①DSP-1747

依頼者名：大日本住友

治験課題：大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験

申請科：肝臓内科

審査事項：新規治験実施の可否

審査結果：全員一致で本治験の実施を承認した。

2)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：重篤な有害事象に関する報告書、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：全員一致で重篤な有害事象に関する報告書、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。

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：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。

③CS747-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：重篤な有害事象に関する報告書、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：全員一致で重篤な有害事象に関する報告書、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。

④CS747-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。

⑤K-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。

⑥TAK-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：治験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で治験終了の確認を承認した。

⑦TAK-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、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。

⑧S-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：新たな安全性に関する報告書、治験薬概要書変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験薬概要書変更の確認を承認した。

3)臨床試験の審査

(1)継続審査

外科 13 件承認

3. 製造販売後調査の審査

- 1) 新規医薬品の審査 3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