

第 196 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2013年 9月 2日(月) 17:00～18:00

場 所：旧院内学級

出席者：梶原（内科副院長）、田山（整形外科部長）、坂本（看護部部長）山澤（薬剤部部長）、
白川（検査部技師長）、藤田（総務部部長）、松前（外部委員）

欠席者：古賀（循環器内科部長）、鈴木（脳神経外科部長）

1. 確認事項

1)第195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

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：2013年7月19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：2013年6月26日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①新規調査の審査

1件

迅速審査日：2013年8月5日

承認

②実施計画書変更の審査

1件

迅速審査日：2013年6月16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、治験終了等の審査

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、治験実施計画書変更、治験終了報告書の可否

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、治験終了の確認を承認した。

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、治験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験終了の確認を承認した。

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：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。

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：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、治験実施状況報告書の可否

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の確認と治験の継続を承認した。

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。

3. 製造販売後調査の審査

- 1) 新規医薬品の審査 2件承認
- 2) 調査終了の審査 2件承認

4. 臨床試験の審査

1)新規臨床試験の審査

①根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有効性の検討ーランダム化第Ⅱ相臨床試験ー

審査事項：臨床試験実施の可否

審査結果：全員一致で本臨床試験の実施を承認した。