

第204回治験審査委員会議事録概要

日時：2015年 1月 5日(月) 17:00～18:00

場所：第三会議室

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

1. 確認事項

1) 2015年1月1日付で委員長が古賀副院長に交代となり、中村消化器内科部長が新しく委員になったことを報告し、任命書を全員で確認した。

2) 第203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) 治験の審査

①CS-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、治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2014年11月17日 承認

②CS-747S(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：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2014年11月17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

2件

迅速審査日：2014年10月10日 承認

迅速審査日：2014年10月17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

①CS747-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、治験実施計画書変更、治験薬概要書変更の確認を承認した。

②CS747-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、治験薬概要書変更、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、治験薬概要書変更、治験終了報告書の確認を承認した。

③DSP-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。

④NS-304

依頼者名：日本新薬

治験課題：日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験（前期第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。

⑤BAY 59-7939

依頼者名：バイエル

治験課題：冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

申請科：循環器内科

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、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、治験薬概要書変更、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 | 3件承認 |
| 2) 調査終了の審査 | 2件承認 |

4. 臨床試験の審査

1) 終了の審査

(1)外科 1件承認

①進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験

試験内容：Ⅲb/Ⅳ期、または術後再発の肺腺癌で、過去に少なくとも1レジメン以上の化学療法を受けたことのある患者を対象としゲフィチニブあるいはエルロチニブのいずれかのepidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)で治療を行い、ゲフィチニブのエルロチニブに対する非劣性を検討する。

申請科：呼吸器外科

予定症例数：3例

実施症例数：0例(該当症例が無く、未実施)