

第186回治験審査委員会議事録概要

日時：2012年 1月 6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）、
山澤（薬剤部部長）、坂本（看護部部長）、立川（事務長）、松前（外部委員）

欠席者：林（産婦人科部長）

1. 確認事項

- 1) 2011年12月1日付の任命書を全員で確認した。
- 2) SMOによる負担軽減費支払代行について、負担軽減費の支払いから被験者が受領するまでの流れと、経理処理の流れの説明を行い、全員一致で承認された。
- 3) 第185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。
- 4) 迅速審査

(1) 治験実施計画書の変更の審査

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：2011年10月18日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①新規調査の審査（全例調査による） 2件

迅速審査日：2011年10月7日 承認

迅速審査日：2011年12月1日 承認

②実施計画書変更の審査 2件

迅速審査日：2011年11月22日 承認

迅速審査日：2011年12月1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、重篤な有害事象に関する報告書、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、重篤な有害事象に関する報告書、治験実施計画書変更の確認を承認した。

②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：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。

③S-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：重篤な安全性に関する報告書、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：全員一致で重篤な安全性に関する報告書、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。

④LuAE03329

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。

⑤CS747-S

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。

3. 臨床試験の審査

1) 新規臨床試験の審査

①HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者に対する 1 次治療としての modifiedXP 療法の第Ⅱ相臨床試験

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。

②EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞癌症例を対象とした EGFR-TKI 継続投与の意義を検討するランダム化第Ⅱ相試験

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。

2) 臨床試験継続の審査

①呼吸器内科の継続審査 3 件承認

4. 製造販売後調査の審査

1) 新規医薬品の審査 1 件承認

2) 調査終了の審査 1 件承認