

第187回治験審査委員会議事録概要

日時：2012年 3月 2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）、林（産婦人科部長）、
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：鈴木（脳神経外科部長）

1. 確認事項

1) 第186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) 臨床試験実施計画書の変更の審査

①実施計画書変更の審査 1件
迅速審査日：2012年1月12日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

②実施計画書変更の審査 2件
迅速審査日：2012年1月12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

①K-134

依頼者名：興和

治験課題：興和株式会社の依頼による間歇性跛行患者を対象とした K-134 の第Ⅱ相試験

申請科：血管外科

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、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。

②ME3738-12

依頼者名：MeijiSeika ファルマ

治験課題：ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験（第Ⅱ相）

申請科：肝臓内科

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。

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：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。

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：治験薬概要書変更、新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で治験薬概要書、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。

3. 製造販売後調査の審査

- | | |
|--------------|-------|
| 1) 新規医薬品の審査 | 5 件承認 |
| 2) 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 |