

第190回治験審査委員会議事録概要

日時：2012年 9月 7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）、林（産婦人科部長）、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：なし

1. 確認事項

1) 第189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

①LuAE03329

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：2012年6月13日 承認

(2) 臨床試験の審査

①新規臨床試験の審査 1件

迅速審査日：2012年7月19日 承認

②実施計画書変更の審査 1件

迅速審査日：2012年6月28日 承認

(3) 製造販売後調査の審査

①新規臨床試験の審査 2件

迅速審査日：2012年6月28日 承認

迅速審査日：2012年7月2日 承認

②実施計画書変更の審査 2件

迅速審査日：2012年4月1日 承認

迅速審査日：2012年7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) 新規治験の審査

①CS747S

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。

②S-888711

依頼者名：塩野義

治験課題：S-888711の第2相臨床試験

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の確認を承認した。

②S-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。

③LuAE03329

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（デスマテプラゼ）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。

④CS747-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。

⑤TAK-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：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。

⑥TAK-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、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

①StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

審査事項：新規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)試験実施計画書変更の審査

①S-1術後補助化学療法後再発胃癌に対するS-1/CDDP療法の臨床第Ⅱ相試験

審査事項：試験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で試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 | 1件承認 |
| 2) 調査終了の審査 | 3件承認 |