

第 193 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2013年 3月 1日(金) 15:00～16:00

場 所：第三会議室

出席者：金城（副院長）、鶴田（腎センター部長）、鈴木（脳神経外科部長）、林（産婦人科担当部長）、
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：白川（検査部技師長）

1. 確認事項

1)2013年2月1日付で検査部の白川技師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192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：2012年12月21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1月28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

3件

迅速審査日：2012年12月11日 承認

迅速審査日：2013年1月16日 承認

迅速審査日：2013年2月4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。

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：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。

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、治験実施状況報告書の可否

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と治験の継続を承認した。

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：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。

⑦DSP-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 1件承認
- 2) 調査終了の審査 3件承認