

第 195 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2013年 7月 1日(金) 17:00～18:00

場 所：談話室

出席者：梶原（内科副院長）、古賀（循環器内科部長）、鈴木（脳神経外科部長）、田山（整形外科部長）、
山澤（薬剤部部長）、白川（検査部技師長）、藤田（総務部部長）、松前（外部委員）

欠席者：坂本（看護部部長）

1. 確認事項

1) 治験取扱い規則について

2013年5月10日付のSOP改訂に関して確認を行い、全員一致で承認された。

2) 第194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：2013年5月14日 承認

(2) 臨床試験の審査

①実施計画書変更の審査 12件

迅速審査日：2013年5月16日 承認

(3) 製造販売後調査の審査

①新規調査の審査 1件

迅速審査日：2013年5月7日 承認

②実施計画書変更の審査 5件

迅速審査日：2013年4月1日 承認

迅速審査日：2013年4月1日 承認

迅速審査日：2013年4月1日 承認

迅速審査日：2013年5月27日 承認

迅速審査日：2013年5月29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

①NS-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：新規治験実施の可否

審査結果：全員一致で本試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、治験実施計画書変更の可否

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、治験実施計画書変更の確認を承認した。

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：治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で治験実施計画書変更の確認を承認した。

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。

④CS747-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。

⑤CS747-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。

⑥K-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。

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) 新規医療機器の審査 | 1件承認 |
| 2) 調査終了の審査 | 6件承認 |