

第 202 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2014年 9月 1日(月) 17:00～18:00

場 所：第三会議室

出席者：梶原（内科副院長）、田山（整形外科部長）、古賀（循環器内科部長）、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

GCP改訂に伴う2014年7月1日付のSOP改訂について確認を行い、全員一致で承認された。

2) 第201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) 臨床試験の審査

①実施計画書変更の審査 1件
迅速審査日：2014年6月9日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

①新規医薬品の審査 2件
迅速審査日：2014年6月16日 承認

②実施計画書変更の審査 2件
迅速審査日：2014年7月9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

①BAY 59-7939

依頼者名：バイエル

治験課題：冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

申請科：循環器内科

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

①CS747-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：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。

②CS747-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。

③K-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：重篤な有害事象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の確認を承認した。

④DSP-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。

⑤NS-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。

3. 製造販売後調査の審査

1) 調査終了の審査

5 件承認