

第206回治験審査委員会議事録概要

日時：2015年 5月 11日(月) 17:00～18:00

場所：第三会議室

出席者：古賀（内科副院長）、中村（消化器内科部長）、田山（整形外科部長）、山澤（薬剤部部長）、
白川（検査部技師長）、坂本（看護部部長）、藤田（総務部部長）、松前（外部委員）

欠席者：

1. 確認事項

1) 第205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) 治験の審査

①CS-747S(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：治験分担医師変更、治験契約書変更の可否

迅速審査日：2015年 4月 1日 承認

②DSP-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：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2015年 4月 1日 承認

③1160-189

依頼者名：日本ベーリンガーインゲルハイム

治験課題：塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダ
ビガトランエテキシラート(110mg又は150mg,経口1日2回)の脳卒中の再発予防にお
ける有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム
化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

申請科：脳血管内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2015年 4月 1日 承認

④BAY 59-7939

依頼者名：バイエル

治験課題：冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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・高血圧内科

審査事項：治験分担医師変更の可否

迅速審査日：2015年 4月 1日 承認

(2) 臨床試験の審査

①実施計画書変更の審査 4件

迅速審査日：2015年 4月15日 承認

(3) 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：2015年 3月 4日 承認

迅速審査日：2015年 3月 6日

承認

迅速審査日：2015年 4月15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

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
(プラスグレール塩酸塩)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。

②DSP-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：治験薬概要書変更の可否

審査結果：全員一致で治験薬概要書変更の確認を承認した。

③NS-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。

④BAY 59-7939

依頼者名：バイエル

治験課題：冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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・高血圧内科

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。

⑤1160-189

依頼者名：日本ベーリンガーインゲルハイム

治験課題：塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダ
ビガランエテキシラート(110mg又は150mg,経口1日2回)の脳卒中の再発予防にお
ける有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム
化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

申請科：脳血管内科

審査事項：新たな安全性情報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。

2) 臨床試験の審査

(1) 終了の審査

①KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブ化比較試験

試験内容：切除可能肝転移を有する大腸癌患者を対象として、手術(肝切除)及び周術期化学療法
(mFOLFOX6+セツキシマブ)の有効性と安全性を、手術(肝切除)及び術後化学療法

(mFOLFOX6)との第Ⅲ相ランダム化比較試験にて検証する。

申請科：外科

予定症例数：2例

実施症例数：0例(該当症例がなく、未実施)

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) 調査変更の審査 | 1件承認 |
| 2) 調査終了の審査 | 2件承認 |