

平成 23 年度 第 8 回 治験審査委員会議事録概要

2011.12.19

1. 開催日時 平成 23 年 12 月 19 日（月） 18：00～18：30
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 稲垣委員長、鈴木副委員長、古庄副委員長、岩岡委員、海老原委員、
太田和委員、桑原委員、椎名委員、白井委員、丹羽委員、橋野委員、
畠山委員、林委員、福島委員、松永委員（五十音順）
- 欠席者 佐藤委員、多部田委員、
4. 審議事項

==初回審査==

議題 1：トーアエイヨー株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験

－トーアエイヨー株式会社－

《審議概略》（採決：稲垣委員長除く 14 名、 審議時間：16 分）

- ◇ 初回審査資料に基づき、当センターにおける治験実施の適否を審議した。

《指摘事項》

- 説明文書・同意書の加筆修正
1) 説明文書として判りにくい用語について説明を加える

【審査結果】 修正の上で承認

==継続審査==

議題 1：急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

－第一三共株式会社－

《審議概略》（採決：稲垣委員長を除く、14 名、 審議時間：6 分）

- ◇ 安全性情報等に関する報告 3 件について治験継続の適否を審議した。
- ◇ 治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。

議題 2：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験

－小野薬品工業株式会社－

《審議概略》（採決：14 名、 審議時間：2 分）

- ◇ 治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。

【審査結果】 承認

採決：退席＝委員が責任医師・分担医師の場合
除く＝委員が実施診療科の場合（その他課題内容に応ずる）
不在＝委員が遅刻・早退の場合

**議題 3：武田薬品株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を有する
2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験**

－武田薬品工業株式会社－

《審議概略》（採決：稲垣委員長・岩岡委員退席により 12 名、 審議時間：2 分）

- ◇ 重篤な有害事象に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。
- ◇ 安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。

【審査結果】 承認

**議題 4：小野薬品工業株式会社の依頼による心機能低下例における頻脈性不整脈
（心房細動・粗動）を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験**

－小野薬品工業株式会社－

《審議概略》（採決：稲垣委員長退席により 13 名、 審議時間：2 分）

- ◇ 安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。

【審査結果】 承認

議題 5：ACZ885 の MI 後患者を対象とした国際共同試験（CANTOS study）

－ノバルティスファーマ株式会社－

《審議概略》（採決：稲垣委員長退席により 13 名、 審議時間：2 分）

- ◇ 安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。

【審査結果】 承認

**議題 6：第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する
冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル硫酸塩）第Ⅲ相試験**

－第一三共株式会社－

《審議概略》（採決：稲垣委員長を除く 14 名、 審議時間：1 分）

- ◇ 安全性情報等に関する報告 3 件について治験継続の適否を審議した。
- ◇ 治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。

【審査結果】 承認

採決：退席＝委員が責任医師・分担医師の場合
除く＝委員が実施診療科の場合（その他課題内容に応ずる）
不在＝委員が遅刻・早退の場合

5. 迅速審査

議題 1 : S-297995 の後期第Ⅱ相臨床試験

－塩野義製薬株式会社－

- ◇ 治験に関する変更申請について迅速審査が行われ、承認されたことを報告した。
(審査終了日 : 2011 年 12 月 9 日)

6. 報告事項

1 : 急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

－第一三共株式会社－

- ・治験の終了について報告した。

以上