

平成 21 年度 第 1 回 岐阜県総合医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 21 年 5 月 13 日 (水) 16:00~17:15
開催場所	岐阜県総合医療センター 3 階会議室
出席委員名	山田新尚、遠藤秀治、小林成禎、神谷知恵美 (議題①~⑧のみ)、家田敏男、伊藤寿規、柏 毅彦、宇佐見文隆、佐橋広信、横山昭遵、小木曾忍
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>(新規)</b></p> <p><b>議題① バイエル薬品㈱の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939(リハロキチン)の第Ⅲ相試験</b></p> <p>これまでに得られている臨床試験成績、安全性情報、実施計画の内容、覚書(案)、同意説明文書、症例報告書、費用など依頼者から提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>(安全性報告)</b></p> <p><b>議題② ファイザー㈱の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験</b></p> <p>安全性情報等の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③ エーザイ㈱の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした E5555 の第Ⅱ相試験</b></p> <p>安全性情報等の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④ エーザイ㈱の依頼による急性冠症候群患者を対象とした E5555 の第Ⅱ相試験</b></p> <p>安全性情報等の報告及び治験実施計画書からの逸脱報告があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤ ユーシービージャパン㈱の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験</b></p> <p>安全性情報等の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑥ 田辺三菱製薬㈱の依頼による C 型慢性肝炎(初期治療例)を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験</b></p> <p>安全性情報等の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦ シェリング・プラウ㈱の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相試験</b></p> <p>安全性情報等の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑧ 第一三共㈱の依頼による C 型代償性肝硬変に対するフェロンの製造販売後臨床試験</b></p> <p>安全性情報等の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)</p> <p><b>議題⑨ ファイザー㈱の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験</b>      契約書覚書、症例報告書及び実施計画書別紙 1 の一部変更と治験分担医師の職名変更について審議した。      審議結果：承認</p> <p><b>議題⑩ エーザイ㈱の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした E5555 の第Ⅱ相試験</b>      実施計画書及び実施計画書別紙の一部変更について審議した。      審議結果：承認</p> <p><b>議題⑪ エーザイ㈱の依頼による急性冠症候群患者を対象とした E5555 の第Ⅱ相試験</b>      同意説明文書、実施計画書、実施計画書別紙及び契約書覚書の一部変更について審議した。      審議結果：承認</p> <p><b>議題⑫ 久光製薬㈱の依頼による HTU-520 の爪白癬患者を対象とした第Ⅱ相試験</b>      実施計画書別紙 1 の一部変更について審議した。      また、治験実施計画書からの逸脱に関する報告があった。      審議結果：承認</p> <p><b>議題⑬ ユーシービージャパン㈱の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験</b>      実施計画の一部変更について審議した。      審議結果：承認</p> <p><b>議題⑭ シェリング・プラウ㈱の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第Ⅲ相試験</b>      実施計画書、別紙及び参考資料の一部変更と治験分担医師の職名変更について審議した。      審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p><b>議題⑮ 新規 4 件</b>      治験管理センターから調査の趣旨について説明して受入について審議した。      審議結果：全て承認</p> <p>(SOP 等の改訂)</p> <p><b>議題⑯ 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書及び治験審査委員会標準手順書</b>      平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001001 号により通知があった「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」及び平成 21 年 2 月 6 日付け医政研発第 0206001 号により通知があった「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正」に基づく上記手順書等の改訂を審議した。      審議結果：承認</p> <p>(その他)</p> <p><b>議題⑰ 治験終了報告書 1 件について説明：承認</b></p> <p><b>議題⑱ 製造販売後調査終了報告書 13 件について説明：承認</b></p>
特記事項	特になし