

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 3 月 17 日 (火) 16:00~17:35 岐阜県総合医療センター 情報交流棟 3 階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>山田新尚、遠藤秀治、神谷知恵美、家田敏男、柏 毅彦、宇佐見文隆、佐橋広信、伊藤寿規、横山昭遵、小木曾忍</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議題の概要</p>	<p>【審議事項】 (新規)</p> <p>議題① (株)三和化学研究所の依頼による FYX-051 の痛風を含む高尿酸血症を対象とした長期試験 (第Ⅲ相試験)</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、同意説明文書、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：修正のうえで承認する</p> <p>(安全性報告)</p> <p>議題② バイエル薬品(株)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 (リパロキサパン) の第Ⅲ相試験</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>議題③ ファイザー(株)の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験</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>議題④ ユーシービージャパン(株)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</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>議題⑤ 田辺三菱製薬(株)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</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>議題⑥ 大塚製薬(株)の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験</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>議題⑦ サノフィ・アベンティス(株)の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験</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>議題⑧ 武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験</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>

(契約済み治験の実施計画書の一部改訂、継続等)

議題⑨ バイエル薬品(株)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 (リハロキサパン) の第Ⅲ相試験

実施計画書 別紙の変更について審議した。

審議結果：承認

また、実施状況報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ ファイザー(株)の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験

実施状況報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ ユーシービー・ジャパン(株)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

治験契約書、実施計画書 別紙1、及び別紙2の変更について審議した。

審議結果：承認

また、実施状況報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 田辺三菱製薬(株)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

実施計画書 別紙2、別紙10-1、別紙10-2の変更について審議した。

審議結果：承認

また、実施状況報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 大塚製薬(株)の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験

分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

また、実施状況報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ シェリング・プラウ(株)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

治験契約書、分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

また、実施状況報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ サノフィ・アベンティス(株)の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験

実施状況報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験

実施状況報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑰ 第一三共(株)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</p> <p>実施状況報告に基づき、治験を継続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>(製造販売後調査)</p> <p>議題⑱ 新規 6 件</p> <p>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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>(その他)</p> <p>報告⑲ 製造販売後調査終了報告書 5 件について説明：承認</p>
特記事項	特になし