

平成 21 年度 第 2 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 6 月 17 日 (水) 16:00~17:30
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、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、小木曾忍
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>【審議事項】 (新規)</p> <p>議題① 武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験 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。 審議結果：修正のうえで承認する (有害事象の発生報告)</p> <p>議題② 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 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。(新規 1 件、続報 1 件) 審議結果：承認 (安全性報告)</p> <p>議題③ 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 (リボキサボン) の第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ ファイザー(株)の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ エーザイ(株)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 安全性情報等の報告に引き続き、治験終了報告が提出されたことを報告した。 審議結果：審議なし</p> <p>議題⑥ エーザイ(株)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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑨ 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 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。 審議結果：承認 (契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)</p> <p>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 治験実施計画書別添(治験実施体制、実施期間の変更)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ エーザイ(株)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 実施計画書別紙の変更が提出されたことを報告した。 審議結果：審議なし</p> <p>議題⑫ エーザイ(株)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 実施計画書別紙の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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、実施計画書別紙 2、実施計画書別紙 3、治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 治験薬概要書、患者さまへの説明文書および同意文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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 実施計画書別紙 1、実施計画書別紙 2、同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認 (製造販売後調査)</p> <p>議題⑯ 新規 7 件 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 (その他)</p> <p>議題⑰ 治験終了報告書 1 件について説明：承認</p> <p>議題⑱ 製造販売後調査終了報告書 2 件について説明：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>