

平成 21 年度 第 3 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 7 月 15 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、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㈱の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験 前回の審議結果に基づき修正された資料に対して、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 (有害事象の発生報告)</p> <p>議題② 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 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。(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㈱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 (リバロキサホン) 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㈱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㈱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⑥ 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 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 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 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 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 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 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 同意説明文書、治験実施計画書別紙、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</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 治験分担医師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 治験分担医師、治験依頼者の代表者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 治験分担医師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、実施計画書付 5、症例報告書 (3)、治験分担医師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 2 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 1 件について説明：承認</p>
特記事項	特になし