

平成 21 年度 第 4 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 9 月 15 日 (火) 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、小林成禎、琴尾泰典、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 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 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、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。 審議結果：承認 (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 (リハ[®]ロキサ[®]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③ 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④ 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⑤ 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⑥ 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 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 武田薬品工業㈱の依頼による TAK-442 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⑨ 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 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㈱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 (リバロキサバン) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙、症例報告書の見本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㈱の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験 「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⑫ 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 治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 武田薬品工業㈱の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験 実施計画書別紙 1、別紙 2、症例報告書の見本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⑭ 新規 3 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⑮ 治験終了報告書 1 件について説明：承認</p> <p>報告⑯ 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 (リバロキサバン) の第Ⅲ相試験における変更 (契約症例数・治験実施に要する経費等の合計金額) に関する「迅速審査結果」について報告</p>
特記事項	特になし