

平成 21 年度 第 5 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 10 月 20 日 (火) 15:30~16:15
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、琴尾泰典、柏 毅彦、宇佐見文隆、伊藤寿規、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>  (有害事象の発生報告)</p> <p>議題① ファイザー(株)の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験  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。  審議結果：承認</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 (リボロキサボン) 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 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  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 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  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 武田薬品工業(株)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>(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)</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  実施計画書別紙 1 の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>議題⑨ 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</p>
特記事項	特になし