

平成 21 年度 第 6 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 11 月 24 日 (火) 16:00～17:20
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、琴尾泰典、柏 毅彦、宇佐見文隆、佐橋広信、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>  (重篤な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 (第 2 報)  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 (リパロキサパン) 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 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  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(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>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<sup>®</sup>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</p>

(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)

議題⑩ 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

議題⑪ 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

治験薬概要書と分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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

実施計画書、別紙及び参考資料と患者様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

議題⑬ サノフィ・アベンティス㈱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

実施計画書と実施計画書 別紙の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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 と別紙 2 の変更について審議した。

審議結果：承認

(製造販売後調査)

議題⑮ 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)

報告⑯ 開発の中止等に関する報告書 3 件について説明：報告

報告⑰ ファイザー㈱の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ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

特記事項

特になし