

平成 21 年度 第 7 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 12 月 15 日 (火) 16:00～17:30 岐阜県総合医療センター 3 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>山田新尚、遠藤秀治、小林成禎、琴尾泰典、石丸純一、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、横山昭遵、小木曾忍</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議題の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① OPC-41061 の肝性浮腫患者を対象とした第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、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</p> <p>(重篤な有害事象の発生報告)</p> <p>議題② ファイザー(株)の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験 (第 3 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(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 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 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>

(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)

議題⑨ 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 (リバロキサバン) の第Ⅲ相試験

実施計画書、別紙、患者様への説明文書及び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

議題⑩ 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

分担医師、依頼者住所、実施計画書 別紙 3 及び別紙 10-1・10-2 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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

実施計画書 別紙及びパナルジン添付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)

議題⑫ 新規 10 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⑬ 製造販売後調査終了報告書 1 件について説明：承認

特記事項

特になし