

平成 21 年度 第 8 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 22 年 1 月 13 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、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>【審議事項】</p> <p>(新規)</p> <p>議題① 大塚製薬㈱の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ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</p> <p>(重篤な有害事象の発生報告)</p> <p>議題② 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 (第 1・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 (リパロキサボン) 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 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⑥ 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(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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>分担医師、治験実施計画書の治験実施体制、実施計画書 別紙 2 及び別紙 3 の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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</p> <p>分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p>議題⑬ 新規 2 件</p> <p>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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>(その他)</p> <p>報告⑭ 開発の中止等に関する報告書 1 件について説明：報告</p>
特記事項	特になし