

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 2 月 16 日 (火) 16:00~17:20 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、琴尾泰典、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、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】 (安全性報告)</p> <p>議題① 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② 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③ 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④ 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⑤ 大塚製薬(株)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 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/陈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>

	<p>(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(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 (リバロキサパン) の第Ⅲ相試験 分担医師、及び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⑪ ファイザー(株)の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験 契約書 乙の代表者、契約書 丙の代表者、分担医師、及び治験実施体制・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 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 実施計画書 別紙 1、及び別紙 2 の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 大塚製薬(株)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 分担医師、別添資料 2、及び別添資料 3 の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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 治験実施計画書、別紙及び参考資料、及び治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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 分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 武田薬品工業(株)の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験 分担医師、実施計画書 別紙 1、及び別紙 2 について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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 実施計画書、及び同意・説明文書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⑱ 新規 5 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> <p>(その他)</p> <p>議題⑲ 標準的業務手順書の一部変更する件について 病院の地方独立行政法人化に基づき、当センターにおける治験の標準的業務手順書及びその中にある書式を一部変更する件について、承認された。</p>
特記事項	特になし

