

平成 22 年度 第 1 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 5 月 19 日 (水) 16:00~19:00
開催場所	岐阜県総合医療センター 情報交流棟 3 階中会議室
出席委員名	山田 新尚、遠藤 秀治、小林 成禎、神谷 知恵美、伏屋 典彦、柏 毅彦、松波 宏治、塚本 敦志、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】 (新規)</p> <p>議題① 武田薬品工業㈱の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題② 久光製薬㈱の依頼による爪白癬患者を対象とした HTU-520 のプラセボ対象並行群比較第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題③ 武田薬品工業㈱の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験(追加試験) 審議結果：承認</p> <p>(安全性報告)</p> <p>議題④ 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 (リハロキサパン) 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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 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 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⑩ 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</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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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>(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)</p> <p>議題⑫ 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 (リパロキサパン) の第Ⅲ相試験 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⑬ ファイザー㈱の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験 契約書 分担医師の追加・削除、症例追加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⑭ 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 説明文書及び同意文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㈱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 治験計画書別紙、治験依頼者の担当部署及び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㈱の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験 実施計画書、実施計画書別紙 1、別紙 2 お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>(製造販売後調査)</p> <p>議題⑰ 新規 1 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：承認</p> <p>(その他)</p> <p>報告① 迅速審査及び実施計画書等修正報告に関する報告 4 件 報告② 製造販売後使用成績調査の終了に関する報告 5 件</p>
特記事項	特になし