

平成22年度 第2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22年6月16日(水) 16:00~18:00 岐阜県総合医療センター 情報交流棟3階中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>山田 新尚、遠藤 秀治、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</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】 (新規)</p> <p>議題① 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ相後期と第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題② ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による2型糖尿病患者を対象とした BIAsp30 の並行群間比較試験(第Ⅲ相) 審議結果：承認</p> <p>(重篤な有害事象の報告)</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 (リパロキサボン) の第Ⅲ相試験 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 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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。</p>

議した。

審議結果：承認

議題⑨ 武田薬品工業㈱の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 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

議題⑩ 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

(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)

議題⑪ 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

治験実施計画書別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

議題⑫ 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
治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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

治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書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

治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 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)

治験実施計画書別紙 1 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 武田薬品工業㈱の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
治験分担医師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⑱ 新規 6 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

【報告事項】

報告① 迅速審査に関する報告 1件

報告② 治験および製造販売後使用成績調査の終了に関する報告 5件

特記事項

特になし