

平成22年度 第3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7月14日(水) 16:00~17:00
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、神谷 知恵美、伏屋 典彦、柏 毅彦、松波 宏治、佐橋 寿規、塚本 敦志、小木曾 忍
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p><b>【審議事項】</b>  (有害事象の報告)  有害事象の報告に基づき、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>議題① 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝炎患者を対象としたフェロンの第Ⅳ相試験  審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社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(リバロキサボン)の第Ⅲ相試験  審議結果：承認</p> <p>(安全性報告)  安全性情報の報告に基づき、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>議題③ 第一三共株式会社の依頼によるC型代償性肝炎患者を対象としたフェロンの第Ⅳ相試験  審議結果：承認</p> <p>議題④ 武田薬品工業株式会社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  審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験  審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大塚製薬株式会社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  審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅱ相試験  審議結果：承認</p> <p>議題⑧ ユーシービージャパン株式会社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  審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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⑩ サノフィ・アベンティス株式会社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>

審議結果：承認

議題⑪ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

議題⑫ 株式会社三和化学研究所の依頼による痛風を含む高尿酸血症患者を対象とした FYX-051 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

議題⑬ バイエル薬品株式会社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 (リバトキサボン) の第Ⅲ相試験

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⑭ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の削除及び治験実施体制等の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の後期第Ⅱ相試験

治験実施体制の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ ユーシービージャパン株式会社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

治験実施計画書別紙 1、2 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象とした HTU-520 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙 2 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 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)

説明文書、同意文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 株式会社三和化学研究所の依頼による痛風を含む高尿酸血症患者を対象とした FYX-051 の第Ⅲ相試験

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⑳ 大塚製薬株式会社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

治験分担医師の追加・削除及び治験実施計画書別添資料 2 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題㉑ 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

	<p>依頼者代表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) 議題② 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><b>【報告事項】</b> 報告① 迅速審査に関する報告 2 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 2 件</p>
特記事項	特になし