

平成22年度 第4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9月15日(水) 16:00~17:30
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、佐橋 広信、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><b>【審議事項】</b></p> <p>(新規)</p> <p>議題① ユーシービージャパン(株)の依頼による16歳以上のてんかん患者を対象としたL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績、安全性情報、実施計画の内容、同意説明文書、費用など依頼者から提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(有害事象の報告)</p> <p>議題② 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</p> <p>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>審議結果：承認</p> <p>(安全性報告)</p> <p>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 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)</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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</p>

審議結果：承認

議題⑩ 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

議題⑪ 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

議題⑫ 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 (リバロキサラン) 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⑬ 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)

治験実施計画書別冊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

治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-442 の後期第Ⅱ相試験

治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 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

治験実施計画書別紙 1 及び別紙 2 の変更について審議した。

審議結果：承認

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 1 及び別紙 2 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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

治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 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

治験実施計画書別添資料 1, 3 の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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

治験実施計画書別紙 2、別紙 3、別紙 4、治験分担医師の追加及び業務委受託業者の代表者の変更について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題① 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 (リバトサハン) の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p>議題② 新規 9 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調査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>議題③ 標準的業務手順書の一部変更する件について</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 迅速審査に関する報告 3 件</p> <p>報告② 開発の中止等に関する報告 8 件</p> <p>報告③ 治験の終了に関する報告 1 件</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>