

平成22年度 第5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10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、琴尾 泰典、伏屋 典彦、柏 毅彦、松波 宏治、 佐橋 広信、塚本 敦志、横山 昭遵
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> (新規)</p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験          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。          審議結果：承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第Ⅱ相試験          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。          審議結果：承認          (有害事象の報告)</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼によるフェロンの第Ⅳ相製造販売後臨床試験          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。          審議結果：承認          (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 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)          審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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 の第Ⅲ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 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</p>

	<p>た FYX-051 の第Ⅲ相試験  審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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  (契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)</p> <p>議題⑪ ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の第Ⅱ相試験  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 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、同意説明文書、症例報告書(見本)の変更について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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 2 の変更について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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  治験実施計画書及び別紙 2 の変更について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑮ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験  治験実施計画書別添 2 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、別紙 2、治験分担医師の変更について審議した。  審議結果：承認 → 依頼者より取り下げ</p> <p>議題⑰ 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 及び 2、治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。  審議結果：承認  (製造販売後調査)</p> <p>議題⑱ 新規 4 件  治験管理センター事務局から製造販売後調査の趣旨について説明があり調査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 1 件  報告② 第 4 回岐阜県総合医療センター治験審査委員会の会議録の概要</p>
特記事項	特になし