

平成22年度 第6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11月17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、細江 英夫、伏屋 典彦、柏 毅彦、神谷 知恵美、 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>【審議事項】 (新規)</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 これまで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 の第Ⅲ相試験 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③ 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④ 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⑤ 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 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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⑧ 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 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 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</p> <p>議題⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第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 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験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</p> <p>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の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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 治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 の第Ⅱ相試験 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 (製造販売後調査)</p> <p>議題⑱ 新規 2 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 (その他)</p> <p>議題⑲ 標準的業務手順書の一部変更する件について 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 報告① 開発の中止等に関する報告 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