

平成22年度 第7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12月15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、伏屋 典彦、柏 毅彦、松波 宏治、塚本 敦志、小木曾 忍
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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人小児てんかん患者を対象としたL059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>(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</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 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 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⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による16歳以上の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⑦ 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⑧ 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</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たFYX-051の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 第一三共株式会社の依頼によるPCIを施行予定の急性冠症候群患者を対象と</p>

	<p>した CS-747S の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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Ⅱ相及び第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)</p> <p>議題⑫ 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 国内治験実施体制の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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 治験実施計画書及び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⑭ 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 治験薬概要書及び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⑮ ユーシービージャパン株式会社の依頼による 16 歳以上のてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 第一三共株式会社の依頼による PCI を施行予定の急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 同意説明文書、モニター一覧、実施医療機関及び治験責任医師一覧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⑰ 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>【報告事項】</p> <p>報告① 迅速審査結果に関する報告 1 件 報告② 開発の中止等に関する報告 2 件 報告③ 第 6 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