

平成22年度 第9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

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>平成23年2月14日（月）16:00～18:00<br/>岐阜県総合医療センター 情報交流棟3階中会議室</p>  |
| <p>出席委員名</p>              | <p>山田 新尚、遠藤 秀治、琴尾 泰典、細江 英夫、神谷 知恵美、伏屋 典彦、柏毅彦、松波 宏治、佐橋 広信、横山 昭遵、小木曾 忍</p>  |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議題の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b><br/>(新規)</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相試験<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ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 AZD6140 の第Ⅲ相試験<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の第Ⅲ相試験<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>(有害事象に関する報告)</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<br/>         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。<br/>         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⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした SYR-322 の第Ⅲ相試験<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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> |

審議結果：承認

議題⑧ 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

議題⑨ 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

議題⑩ 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

審議結果：承認

議題⑪ 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

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 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

議題⑬ 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⑭ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験

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⑮ 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322 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

議題⑯ 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

治験実施計画書及び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⑰ 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

治験薬概要書及び同意・説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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

議題⑲ 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

治験実施計画書の変更について審議した。

|      |  |
|------|--|
|      | <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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</p> <p>治験実施計画書の変更（分担医師の追加）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21 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</p> <p>治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>（製造販売後調査）</p> <p>議題 22 新規 3 件</p> <p>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。</p> <p>審議結果：すべて承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 開発の中止等に関する報告 2 件</p> <p>報告② 治験終了報告 4 件</p> <p>報告③ 第 7 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   |