

平成23年度 第1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23年4月20日（月）16:00～17:05
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、河野 芳功、飯田 真美、伏屋 典彦、 神谷 知恵美、松波 宏治、関谷 猛、佐橋 広信、塚本 敦司、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式会社の依頼による L059（レベチラセタム）の強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 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>(有害事象に関する報告)</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした第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>議題③ 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 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>議題④ 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⑤ 第一三共株式会社の依頼による、フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 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 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 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 L059/N01159 の強直間代発作を有する てんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p>

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 L059/N01363 の強直間代発作を有する てんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

議題⑪ 東レ株式会社の依頼による TRK-100STP の慢性腎不全患者の第Ⅱ相後期／第Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

議題⑫ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の肝性浮腫の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

議題⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

議題⑭ エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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 第一三共株式会社の依頼による、フェロンの C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験

治験実施計画書（実施医療機関に追加、責任医師変更）、同意・説明文書変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ 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（実施医療機関に追加、責任医師変更）、症例報告書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 HTU-520 の爪白癬患者の第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書の変更（実施医療機関追加、責任医師の変更）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 L059/N01159 第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書の変更（実施医療機関追加、責任医師の変更）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 L059/N01163 第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書の変更（実施医療機関追加、責任医師の変更）について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の肝性浮腫の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書の変更（実施医療機関追加）、治験実施概要書（説明文書の変更）について審議した。

審議結果：承認

議題 21 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の急性冠症候群患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書の変更（プロトコールの変更）について審議した。

について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 22 エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の変更（モニター追加、実施医療機関の追加）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 32 新規 3 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：すべて承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 報告① 第 10 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