

平成 23 年度 第 10 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 24 年 1 月 18 日 (水) 16:00~16:40
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、伏屋 典彦、松波 宏治、 関谷 猛、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】</p> <p>(有害事象に関する報告)</p> <p>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。</p> <p>議題 1. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 (GBA4-3) の腹膜透析患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ薬品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相試験 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. 第一三共株式会社の依頼によるフェロンの C 型代償性肝硬変患者を対象とした製造販売後臨床試験 審議結果：承認</p> <p>議題 4. パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の慢性閉塞性肺疾患を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 5. ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059/NO1159 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 L059/NO1363 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 L059/NO1361 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 TRK-100STP の慢性腎不全患者を対象とした第Ⅱ相後期／第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p>

議題 11. アストラゼネカ薬品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 12. 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相試験

治験実施計画書の変更、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 13. パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の慢性閉塞性肺疾患を対象とした第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 14. 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした

TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

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 15. 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした

TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

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. アストラゼネカ薬品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 17. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、同意・説明文書、治験参加者カード（見本）、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。

審議結果：承認

(製造販売後調査)

議題 18. 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：承認

	(その他) 【報告事項】 報告 1. 迅速審査結果に関する報告 1 件 報告 2. 治験終了のお知らせ 2 件 報告 3. 治験実施計画書からの逸脱報告 1 件 報告 4. 第 9 回岐阜県総合医療センター治験審査委員会の会議記録の概要
特記事項	特になし