

平成 23 年度 第 12 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 3 月 14 日（月）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、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><b>【審議事項】</b></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. 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 2, 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 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 4. 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> <p>議題 5. 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 6. 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>議題 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 12. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP424 の C 型慢性肝炎患者を対象とした</p>

第Ⅲ相試験

審議結果：承認

議題 13. 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

審議結果：承認

議題 14. 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

議題 15. エーザイ株式会社の依頼による E-2020 のレビー小体型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験

審議結果：承認

議題 16. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

議題 17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK548470 の未治療の代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした第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 18. 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

治験実施計画書、治験薬概要書の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 19.

議題 19. 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

治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 20. アルフレッサファーマ株式会社の依頼による AF-0901 のてんかん重積状態の小児患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 21. 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

治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 22. 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

電子症例報告書の見本の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 23. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP424 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 24. 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

同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 25. 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

同意・説明文書の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 26. 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、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 27. 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・ $\alpha$ -CD の特発性手根幹症候群患者を対象とした第Ⅱ相試験

治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 28. 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

同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 29. 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

同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 30. ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059/NO1159 の強直間代発作有する てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験

同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 31. ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059/NO1159 の強直間代発作有する てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験

同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 32. 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

有する てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験

同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 33. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験

治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 34. 塩野義製薬株式会社の依頼による、S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第Ⅱ相試験

治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 35. 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

同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 36. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK548470 の未治療の代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした第Ⅲ相試験

審議結果：承認

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 37. 塩野義製薬株式会社の依頼による、S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第Ⅱ相試験

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意・説明文書の変更について審議した。

審議結果：承認

(製造販売後調査)

議題 38. 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)

議題 39. GCP 運用通知改正にともなう標準的業務手順書一部改訂について

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1. 迅速審査結果に関する報告 2 件

報告 2. 終了報告 2 件

報告 3. 製造販売後使用成績調査継続申請の報告 77 件

報告 4. 第 11 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

