

平成23年度 第4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7月19日(火) 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、飯田 真美、河野 芳功、伏屋 典彦、神谷 知恵美 松波 宏治、関谷 猛、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>【審議事項】 (新規)</p> <p>議題1. パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による、循環器疾患の既往又は高リスクを有する中等度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたGW685698/GW642444 投与時の生存率に対する有効性をプラセボと比較する臨床アウトカム試験(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 (有害事象に関する報告)</p> <p>議題2. 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 (安全性報告) 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. 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4. 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. 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 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/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</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/N01361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</p> <p>議題9. 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相臨床試験 審議結果:承認</p> <p>議題10. 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</p>

審議結果：承認

議題 11. 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 12. 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 13. 株式会社三和化学研究所の依頼による FYX-051 の痛風を含む高尿酸血症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

議題 14. 第一三共株式会社の依頼による 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

(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)

議題 15. 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

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. 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

治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 17. 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・ α -CD の手根幹症候群患者を対象とした第Ⅱ相試験

治験実施計画書、症例報告書、治験契約書の変更、患者説明書、募集に関する資料（ポスター）の追加について審議した。

審議結果：承認

議題 18. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY59-7939 の発症後間もない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 19. 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相臨床試験

治験実施計画書、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 20. 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について審議した。

審議結果：承認

議題 21. 株式会社三和化学研究所の依頼による FYX-051 の痛風を含む高尿酸血症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書、説明・同意文書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 22. 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、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 23. 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、治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 24. ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059/N01361 第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書、治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 25. 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 治験実施計画書の変更、治験薬概要書追補について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p>議題 26. 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：すべて承認</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 3 件 報告 3. 第 3 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