

平成 24 年度 第 3 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 6 月 25 日 (月) 16:00~17:00
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	柳田 正巳、遠藤 秀治、河野 芳功、細江 英夫、伏屋 典彦、長屋 幸子 松波 宏治、田中 賢輔、佐橋 広信、遠山 勝則、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>【報告事項】 治験審査委員長が山田 新尚から柳田 正巳に変更。</p> <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. 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>(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 2. 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 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相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 6. 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤の比較試験 (第Ⅲ相) 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 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 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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</p>

	<p>た CS-747S の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 11. 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相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 12. 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相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 13. 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相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 14. 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 15. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 16. 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 17. グラクソスミスクライン株式会社の依頼による GSK548470 の核酸アナログ製剤未治療の代償性 B 型慢性肝疾患に対する臨床試験 審議結果：承認</p> <p>議題 18. 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</p> <p>議題 19. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等) 治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>議題 20. 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 治験薬概要書、その他(治験実施計画書)の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 21. グラクソスミスクライン株式会社の依頼による GSK548470 の核酸アナログ製剤未治療の代償性 B 型慢性肝疾患に対する臨床試験 同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 22. 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 説明文書、同意文書の変更について審議した。</p>
--	---

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 23. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 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、同意文書、説明文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/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相試験 被験者の募集の手順に関する資料の変更、治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 25. 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相試験 治験参加カードについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 26. 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相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書、コロンビア自殺評価スケールについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>(その他)</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. 迅速審査 1 件</p> <p>報告 2. AZD6140 治験薬概要書の添付資料の誤記訂正</p> <p>報告 3. 治験審査委員長変更、飯田真美委員が削除</p> <p>報告 4. 平成 24 年度第 2 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</p>
特記事項	特になし