

開催日時	平成 24 年 8 月 22 日 (水) 16:00~17:40
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	柳田 正巳、遠藤 秀治、河野 芳功、細江 英夫、伏屋 典彦、松波 宏治、 遠山 勝則、田中 賢輔、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> (新規)</p> <p>議題 1. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアキシチニブによる腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相) 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 (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 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 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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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 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</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 11. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の抗 PD-1 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相臨床試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 17. 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</p> <p>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)</p> <p>議題 18. 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)</p> <p>治験実施計画書の変更について審議した</p> <p>審議結果：承認。</p> <p>議題 19. 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</p> <p>その他 (治験実施計画書 別紙 1) の変更について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 20. 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</p> <p>治験薬概要書の変更について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の抗 PD-1 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相臨床試験</p> <p>治験実施計画書、同意文書・説明文書、その他 (治験参加カード) の変更について審議した</p> <p>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</p>
--	--

	<p>盲検比較試験 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 23. 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 治験薬概要書の変更について審議した 審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p>議題 24. 新規 5 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</p> <p>(その他)</p> <p><b>【報告事項】</b> 報告 1. 迅速審査 2 件 報告 2. BAY59-7939 追跡調査の実施。 報告 3. CS-747S 第三相試験 治験終了のお知らせ(1-172) JTT-751 第三相試験 治験終了のお知らせ(1-199) 報告 4. 平成 24 年度第 4 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	<p>外部 IRB に審議を依頼するバイエル社の依頼による BAY86-5300 について治験の内容を同意説明文書に基づいて説明し、外部 IRB に審議を依頼してよいか審議した</p>