

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 | 平成 24 年 10 月 17 日 (水) 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、伏屋 典彦、長屋 幸子、松波 宏治、 遠山 勝則、佐橋 広信、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>【審議事項】 (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 1. 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 2. 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 3. 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 4. 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Ⅲ相二重盲検比較試験 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Ⅲ相長期継続投与試験 審議結果：承認</p> <p>議題 6. クインタイズ・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の第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/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. 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 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</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 12. 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 注射剤の第Ⅲ相試験 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 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>(その他)</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. 迅速審査 3 件</p> <p>報告 2. BAY86-5300 安全性情報等に関する報告 (1-269、1-286) 治験に関する変更申請書 (1-260)</p> <p>報告 3. フェロン治験終了のお知らせ (1-277)</p> <p>報告 4. MP-424 当院で保存中の治験資料の保存期間を延長 (1-285)</p> <p>報告 5. 平成 24 年度第 6 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 | |