

開催日時	平成 24 年 11 月 21 日 (水) 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	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】 (新規)</p> <p>議題 1. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅱ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：修正の上で承認する (有害事象に関する報告) 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 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病 病患者を対象とした第Ⅲ相試験 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. 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 4. 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 5. 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第Ⅲ相試験 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 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 7. 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 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Ⅲ相二 重盲検比較試験 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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 10. 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>

Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

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

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

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

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

審議結果：承認

議題 15. 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

議題 16. 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

議題 17. 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

(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)

議題 18. 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の第Ⅲ相試験

「治験実施計画書」、「説明文書、同意文書」、「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 19. 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第Ⅲ相試験

「治験実施計画書」、「治験分担医師」の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 20. 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病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 21. 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

「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 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

<p>特記事項</p>	<p>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</p> <p>「治験実施計画書」、「説明文書、同意文書」、「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 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Ⅲ相長期継続投与試験</p> <p>「治験実施計画書」、「説明文書、同意文書」、「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 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</p> <p>「治験実施計画書」、「説明文書、同意文書」、「その他(被験者募集ポスター)」の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 25. 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>「治験実施計画書」、「説明文書、同意文書」、「治験薬概要書」、「治験分担医師」、「その他(症例報告書の見本・治験分担医師削除)」の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p>新規 3 件</p> <p>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</p> <p>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. BAY86-5300 安全性情報等に関する報告 (1-302、1-324)</p> <p>報告 3. 平成 24 年度第 7 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>
-------------	--