

開催日時	平成 25 年 6 月 25 日 (火) 17:00~18:00
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、長屋幸子、新谷俊一、松波宏治、伏屋典彦、遠山勝則、横山昭遵、竹川雅美
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> (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. 大日本住友製薬株式会社による DSP-1747 の第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 日本ベ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 a679+BI1744 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 3. フリストル・マヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎未治療患者又は再燃患者を対象とした BMS-914143/BMS-790052 の第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 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 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相試験 (長期継続投与) 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 (G060-F1) 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 7. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 (G060-A10) 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 8. 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 9. パレ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 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. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 12. ユーシービー・ジヤ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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13. ユーシービー・ジヤ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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14. クインタイルズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社の依頼による AG-013736 による腎癌の術後補助療法の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による TAK-700 の第Ⅱ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16. バイエル株式会社の依頼による BAY59-7939 の冠動脈疾患又は末梢動脈疾患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 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 18. グラクソ・スミスクライン株式会社による GSK548470 の B 型慢性肝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 19. ファイザー株式会社の依頼による SC-66110 の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(実施計画の変更等)</p> <p>議題 20. 大日本住友製薬株式会社による非アルコール性脂肪肝炎患者における DSP-1747 による第Ⅱ相試験</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 21. ブリストル・マイヤーズ 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎未治療患者又は再燃患者を対象とした BMS-914143/BMS-790052 の第Ⅲ相試験</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 22. 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>「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 23. クインタイルズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社の依頼による AG-013736 による腎癌の術後補助療法の第Ⅲ相試験</p> <p>「治験実施継続」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 2 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：すべて承認</p> <p>(その他)</p> <p><b>【協議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書及び治験審査委員会標準的業務手順書の改訂について協議した。(異議なし)</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. BAY86-5300 の治験審査結果通知</li> <li>2. E5555 の開発中止等に関する報告</li> <li>3. SYR-322 の終了報告</li> <li>4. TAK-438 (OCT-302) の迅速審査報告</li> <li>5. 平成 25 年度第 2 回治験審査委員会の会議記録の概要の報告</li> </ol>
特記事項	