

開催日時	平成 25 年 11 月 20 日 (水) 16:00～17:15
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、長屋 幸子、新谷 俊一、松波 宏治、伏屋 典彦、遠山 勝則、佐橋 広信、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></p> <p><b>(新規)</b></p> <p>議題 1. 塩野義製薬株式会社の依頼によるレオオト誘発性の便秘症を有する癌患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験 (二重盲検並行群間比較試験)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 塩野義製薬株式会社の依頼によるレオオト誘発性の便秘症を有する癌患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験 (継続投与試験)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>(有害事象に関する報告)</b></p> <p>議題 3. クインタリス・トランスナショナル・ジャ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>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>審議結果：承認</p> <p><b>(安全性報告)</b></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 4. クインタリス・トランスナショナル・ジャ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 5. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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>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-F1) 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 8. 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 9. ハ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>

- 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
- 議題 11. ユービー・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  
審議結果：承認
- 議題 12. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
- 議題 13. 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
- 議題 14. 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  
審議結果：承認
- (実施計画の変更等)
- 議題 15. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験  
「治験実施計画書」「説明文書、同意文書」「治験薬概要書」等の変更について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 16. ユービー・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  
「補償制度の概要」の変更について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 17. 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  
「治験実施継続」について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 18. パレケ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 19. クインタイルズ・トランスナショナル・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  
「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 20. 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  
「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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1278863 の後期第Ⅱ相試験  
「治験実施計画書」「説明文書・同意文書」等の変更について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p>新規 6 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>【報告事項】</p> <p>報告 1. セントラル IRB に関する報告 BAY86-5300 の審査結果</p> <p>報告 2. 迅速審査報告 MP424/G060-F1</p> <p>報告 3. 平成 25 年度第 7 回治験審査委員会の会議記録の概要の報告</p>
特記事項	