

平成 26 年度 第 5 回 岐阜県総合医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 26 年 8 月 7 日 (木) 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、細江英夫、新谷俊一、谷沢克弥、松波宏治、佐橋広信、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></p> <p><b>(新規)</b></p> <p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 (200820) の COPD を対象とした第Ⅲ相試験を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</p> <p><b>(有害事象に関する報告)</b></p> <p>議題 2. アッヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 及びリバビリン併用の第Ⅲ相試験の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。 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 3. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 4. バイエル株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 5. アッヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 6. アッヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 及びリバビリン併用の第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強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059/N01361 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 8. クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による腎癌の術後補助療法による AG-013736 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 10. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による貧血を有する慢性腎不全患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅱ相臨床試験 審議結果：承認</p>

<p>議題 11. パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした GW685698/GW642444 の第Ⅲ相試験 (HZC113782)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13. 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ相後期／第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 (G060-F1) の第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>審議結果：承認</p> <p>議題 17. 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>審議結果：承認</p> <p>議題 18. ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 19. 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><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>(実施計画の変更等)</b></p> <p>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</p> <p>「治験薬概要書」の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21. アッヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 の第Ⅲ相試験</p> <p>「同意説明文書」の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22. アッヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 及びリバビリン併用の第Ⅲ相試験</p> <p>「治験実施計画書」「同意説明文書」の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 23. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験</p> <p>「治験実施計画書の管理的項目」の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
---

	<p>議題 24. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 (G060-F1) の第Ⅲ相試験 「治験実施計画書」の変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 25. グラクソスミスクライン株式会社による B 型慢性肝疾患患者に対する GSK548470 の第Ⅲ相試験 [治験実施計画書]の変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 26. 塩野義製薬株式会社の依頼によるセロトニン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） 「治験薬概要書」「同意説明文書」の変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 27. 塩野義製薬株式会社の依頼によるセロトニン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） 「治験薬概要書」「同意説明文書」の変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 28. ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験 「治験実施計画書」「同意説明文書」の変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>(製造販売後調査)</b> 新規 2 件を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：全て承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 報告 1. セントラル IRB の審査結果 ①BAY86-5300(承認)、②GSK586129(承認) 報告 2. 開発の中止等に関する報告 ・AF37702(開発中止) 報告 3. 迅速審査報告 ①DSP-1747、②MP-424 報告 4. SOP の改訂(第 22 版) 報告 5. 平成 26 年度第 4 回治験審査委員会の会議記録の概要の報告</p>
特記事項	