

平成 27 年度 第 10 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 28 年 1 月 14 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、長屋幸子、谷沢克弥、関谷猛、松波宏治、佐橋広信、小池清則、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>  <b>(安全性報告)</b>            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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験            審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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特発性全般てんかん患者を対象としたラコサミド (SPM927) の第Ⅲ相試験 (SP0982)            審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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特発性全般てんかん患者を対象としたラコサミド (SPM927) の第Ⅲ相試験 (長期併用療法/EP0012)            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リバーロキサバン (BAY59-7939) の第Ⅲ相試験 (15786)            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関節リウマチ患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅲ相試験            審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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レベチラセタム (L059) の第Ⅲ相試験 (N01361)            審議結果：承認</p> <p>議題 7. 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アキシチニブ (AG-013736) の第Ⅲ相試験            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リバーロキサバン (BAY59-7939) の第Ⅱ相試験 (17896)            審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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チカグレロール (AZD6140) の第Ⅲ相試験            審議結果：承認</p> <p>議題 10. ファイザー株式会社の依頼によるてんかん発作 (重積状態、頻発状態) の患者を対象としたロラゼパム (PF-00345101) の第Ⅲ相試験            審議結果：承認</p> <p>議題 11. バイエル株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバン (BAY59-7939) の第Ⅲ相試験 (17454)            審議結果：承認</p>

<p>議題 12. 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ペランパネル（E2007）の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>（実施計画の変更等）</b></p> <p>議題 13. 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特発性全般てんかん患者を対象としたラコサミド（SPM927）の第Ⅲ相試験（SP0982）</p> <p>「その他資料」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 14. 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特発性全般てんかん患者を対象としたラコサミド（SPM927）の第Ⅲ相試験（長期併用療法/EP0012）</p> <p>「その他資料」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 15. 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デノスマブ（AMG 162）の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施継続申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16. 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ペランパネル（E2007）の第Ⅲ相試験</p> <p>「その他資料」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 17. 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ペランパネル（E2007）の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施継続申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 18. 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チカグレロル（AZD6140）の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施継続申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 19. 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リバーロキサバン（BAY59-7939）の第Ⅲ相試験（15786）</p> <p>「治験実施計画書」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 20. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 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><b>（製造販売後調査）</b></p> <p>新規 8 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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p>
---

	<p>報告 1. セントラル IRB の審査結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ AZD0585 (安全性報告：承認)</li></ul> <p>報告 2. 迅速審査</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① PF-00345101 (同意説明文書の一部訂正)</li><li>② BAY59-7939 (17896) (契約書の変更)</li></ul> <p>報告 3. 平成 27 年度第 9 回治験審査委員会の会議録の概要</p> <p>報告 4. 次回開催 平成 28 年 2 月 3 日(水)</p>
特記事項	特になし