

平成 27 年度 第 11 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 2 月 3 日 (水) 16:00~17:30
開催場所	岐阜県総合医療センター 本館 2 階特別会議室
出席委員名	柳田正巳、遠藤秀治、細江英夫、長屋幸子、谷沢克弥、関谷猛、松波宏治、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>【審議事項】</p> <p>(新規)</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>議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 の第Ⅱ相試験 審議結果：承認</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-493/ABT-530 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>(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 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 Lacosamide の第Ⅲ相試験 (SP0982) 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 Lacosamide の第Ⅲ相試験 (長期併用療法/EP0012) 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 の後期第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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 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 の第Ⅲ相試験 (N01361) 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. 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 (15786) 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相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 11. 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 審議結果：承認</p>

	<p>議題 12. 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 BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 (17454) 審議結果：承認</p> <p>議題 13. バイエル株式会社の依頼による BAY59-7939 の第Ⅱ相試験 (17896) 審議結果：承認 (実施計画の変更等)</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てんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 (N01361) 治験実施継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 15. 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 16. 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 「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 17. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTZ-951 の後期第Ⅱ相試験 「治験実施計画書」「説明文書・同意文書」の変更申請について審議した。 審議結果：承認 (製造販売後調査)</p> <p>新規 1 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：承認 (その他)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同一成分の治験薬の安全性情報の報告の取扱い <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. 迅速審査の取扱い(再確認)</p> <p>報告 2. 開発の中止等に関する報告 ・ ABT-450/ r /ABT-267 (M13-004、M14-153) (製造販売承認の取得)</p> <p>報告 3. 保険契約付保証書 ・ GSK2834425</p> <p>報告 4. 平成 27 年度第 10 回治験審査委員会の会議録の概要</p> <p>報告 5. 次回開催 平成 28 年 3 月 3 日(木)</p>
特記事項	特になし