

平成 27 年度 第 12 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 3 月 3 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、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>【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. アッヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者(ジェノタイプ 2 型) を対象とした ABT-493/ABT-530 の第Ⅲ相試験 (M15-828)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(有害事象に関する報告)</p> <p>重篤な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>議題 2. 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>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てんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. クインタイルズ・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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. ファイザー株式会社の依頼による てんかん (重積状態、頻発状態) の患者を対象とした PF-00345101 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7. バイエル薬品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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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</p>

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

議題 11. バイエル薬品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

議題 12. オリンパス株式会社の依頼による重症肺気腫病変優位型 COPD 患者を対象とした OL-BF-001 の臨床試験

審議結果：承認

議題 13. バイエル薬品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

議題 14. 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

議題 15. 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

（実施計画の変更等）

議題 16. バイエル薬品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）

「治験薬概要書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 17. バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅱ相試験（17896）

「治験薬概要書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 18. オリンパス株式会社の依頼による重症肺気腫病変優位型 COPD 患者を対象とした OL-BF-001 の臨床試験

「被験者募集ポスター」の追加の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 19. 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）

「治験薬概要書」「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

議題 20. 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）

「治験薬概要書」「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

議題 21. アヅヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者（ジェノタイプ 1 型）を対象とした ABT-493/ABT-530 の第Ⅲ相試験（M15-594）

「治験実施計画書」「説明文書・同意文書」他の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 22. バイエル薬品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

	<p>した BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 (15786)</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 23. 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</p> <p>「説明文書・同意文書」の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. 迅速審査</p> <p>①E2007 治験契約書の変更</p> <p>②PF-00345101 治験契約期間の延長</p> <p>報告 2. 開発の中止等に関する報告</p> <p>・ Ba679+BI1744 (製造販売承認の取得)</p> <p>報告 3. 製造販売後調査</p> <p>実施状況報告 46 件、終了報告 14 件 計 60 件</p> <p>報告 4. 平成 27 年度第 11 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 4 月 14 日(木)</p>
特記事項	特になし