

平成 28 年度 第 1 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 4 月 14 日 (木) 16:00~17:35
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、谷沢克弥、河野芳功、古田明美、平下智之、松波宏治、佐橋広信、伊藤博文、小池清則、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. MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症の患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 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. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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>(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 4. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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) 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 BAY59-7939 の第Ⅱ相試験 (17896) 審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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</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 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慢性閉塞性肺疾患を対象とした GSK2834425 の第Ⅲ相試験</p>

審議結果：承認

議題 11. 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

議題 12. 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

議題 13. 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 14. 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

議題 15. 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

審議結果：承認

議題 16. 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 1 型) を対象とした ABT-493/ABT-530 の第Ⅲ相試験 (M15-594)

審議結果：承認

議題 17. 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)

審議結果：承認

(実施計画の変更等)

議題 18. 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)

「その他資料」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 (長期併用療法/EP0012)

「その他資料」の追加の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 20. オリnpas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

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 21. 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

「治験薬概要書」「添付文書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 22. 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 23. 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)

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

(製造販売後調査)

新規 3 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

【報告事項】

報告 1. セントラル IRB の審査結果及び審査依頼

- ①AZD0585 (安全性情報：承認)
- ②AZD0585 (変更申請及び継続審査を依頼)
- ③GSK586129 (変更申請：承認)
- ④GSK586129 (継続審査を依頼)

報告 2. 迅速審査

- ①BAY59-7939 (15786) 説明文書・同意文書、治験契約書の変更
- ②BAY59-7939 (15786) 治験分担医師の追加
- ③Lacosamide (SP0982) 治験契約書の変更
- ④Lacosamide (EP0012) 治験契約書の変更
- ⑤BAY59-7939 (17454) 治験契約書の変更
- ⑥OL-BF-001 治験契約期間の延長
- ⑦ABT-493/ABT-530 (M15-594) 治験実施体制の変更
- ⑧ABT-493/ABT-530 (M15-828) 治験実施体制の変更

報告 3. 開発の中止等に関する報告

- ・ OP-1206/ α -CD 開発を中止

報告 4. 治験終了報告

- ・ AZD6140

報告 5. 平成 27 年度第 12 回治験審査委員会の会議録の概要

報告 6. 次回開催 平成 28 年 5 月 19 日(木)

特記事項

特になし