

平成 28 年度 第 2 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 5 月 19 日 (木) 16:00~17:00
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、細江英夫、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>(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 1. 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>議題 2. 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</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. 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 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 (SP0982)</p> <p>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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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 11. 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</p>

E2007 の第Ⅳ相試験

審議結果：承認

議題 12. 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 13. 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

議題 14. 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

（実施計画の変更等）

議題 15. 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 16. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 の第Ⅱ相試験

「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 17. 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

「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. 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

「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

議題 19. 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）

「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. 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）

「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）

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：承認

【報告事項】

報告 1. セントラル IRB の審査結果

①GSK586129（継続申請：承認）

②AZD0585（変更申請及び継続申請：承認）

報告 2. 迅速審査

	<p>①BAY59-7939 (17896) 治験分担医師の変更 ②BAY59-7939 (15786) 治験分担医師の変更 ③AG-013736 治験分担医師の変更 ④AMG-162 治験分担医師の変更 ⑤ABT-493/ABT-530 (M15-594) 治験分担医師の変更 ⑥ABT-493/ABT-530 (M15-828) 治験分担医師の変更 ⑦BAY59-7939 (17454) 治験分担医師の変更</p> <p>報告 3. 治験終了報告 L059 (N01361)</p> <p>報告 4. 開発の中止等に関する報告 MP-424 (G060-F1) 開発を中止</p> <p>報告 5. 平成 28 年度第 1 回治験審査委員会の会議録の概要 報告 6. 次回開催日 平成 28 年 6 月 9 日 (木)</p>
特記事項	特になし