

平成 28 年度 第 6 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 9 月 1 日 (木) 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、谷沢克弥、細江英夫、古田明美、松波宏治、佐橋広信、小池清則、伊藤博文、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. サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な 2 型糖尿病患者を対象とする HOE901/AVE0010 の第Ⅲ相臨床試験 (EFC14113)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な 2 型糖尿病患者を対象とする HOE901/AVE0010 の第Ⅲ相臨床試験 (EFC14114)</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. 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 4. アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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>議題 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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)</p>

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 (SP0982)

審議結果：承認

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 Lacosamide の第Ⅲ相試験 (長期併用療法/EP0012)

審議結果：承認

議題 14. 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 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

(実施計画の変更等)

議題 16. 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)

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 17. 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)

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

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 (補償制度の概要)」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 (補償制度の概要)」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 20. 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

「治験実施計画書」「説明文書、同意文書」「その他 (被験者の募集に関する資料)」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

・ AZD0585 (安全性情報、変更申請 : 承認)

	<p>報告 2. 迅速審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PF-00345101 契約期間の延長 <p>報告 3. 治験終了報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ E2007 <p>報告 4. 開発の中止等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ①L059 (N01159) 製造販売承認の取得 (2016 年 02 月 29 日) ②L059 (N01361) 製造販売承認の取得 (2016 年 02 月 29 日) ③L059 (N01363) 製造販売承認の取得 (2016 年 02 月 29 日) ④E2007 製造販売承認の取得 (2016 年 03 月 28 日) <p>報告 5. 治験関連記録保存期間満了通知書</p> <ul style="list-style-type: none"> ①TAK-442 (CCT-001) ②TAK-442 (CCT-002) <p>報告 6. 2016 年度上半期 製造販売後調査 実施状況報告書 33 件、終了報告 12 件 計 45 件</p> <p>報告 7. 平成 28 年度第 5 回岐阜県総合医療センター治験審査委員会の会議録の概要の報告</p> <p>報告 8. 次回開催日 平成 28 年 10 月 6 日 (木)</p>
特記事項	特になし