

平成 29 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 29 年 4 月 13 日 (木) 16:00~17:45
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、村上誠一、小池清則、横山昭遵、松波宏治
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) 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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 3. 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 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. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 6. 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>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) 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 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 (長期併用療法/EP0012) 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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 11. 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 の第Ⅲ相試験</p>

審議結果：承認

議題 12. 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 13. 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

議題 14. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

議題 15. 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

議題 16. 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした KRP-AM1977Y の第Ⅲ相試験 (I301)

審議結果：承認

議題 17. 杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした KRP-AM1977Y の第Ⅲ相試験 (I302)

審議結果：承認

議題 18. 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 19. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

議題 20. エーザイ株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした E2007(ペランパネル) の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

(実施計画の変更等)

議題 21. 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 22. 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)

「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

議題 23. 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)

「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

議題 24. 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 (患者日誌)」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 25. 杏林製薬株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした KRP-AM1977Y の第Ⅲ相試験 (I301)

「治験実施計画書」、「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 26. 杏林製薬株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした KRP-AM1977Y の第Ⅲ相試験 (I302)

「治験実施計画書」、「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 27. サノフィ株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした HOE901/AVE0010 の第Ⅲ相臨床試験 (EFC14114)

「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 28. 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

「その他 (被験者への支払いに関する資料)」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 29. 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 の第Ⅲ相試験

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 30. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

「治験実施計画書」、「説明文書、同意文書」、「その他 (治験の費用の負担について説明した文書、治験参加カード)」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 31. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 32. 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)

「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 33. 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)

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 34. 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

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 35. エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第 II 相臨床試験 「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) 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. セントラル IRB の審査結果 ・ AZD0585 (安全性情報 : 承認)</p> <p>報告 2. 2017 年度治験審査委員および事務局の任命</p> <p>報告 3. 迅速審査 ① KRP-AM1977A (I301) 治験契約書の変更 ② KRP-AM1977A (I302) 治験契約書の変更 ③ E2007 治験分担医師の氏名変更</p> <p>報告 4. 治験終了報告書 ・ ABT-493/ABT-530 (M15-594)</p> <p>報告 5. 開発の中止等に関する報告書 ① BAY 86-5300 製造販売承認の取得 ② SC-66110 製造販売承認の取得</p> <p>報告 6. 検査データの高値に関する報告 GSK2834425 クレアチン高値に関するレター</p> <p>報告 7. 平成 28 年度第 12 回治験審査委員会の会議録の概要 報告 8. 次回開催日 平成 29 年 5 月 11 日 (木)</p>
特記事項	特になし