

平成 29 年度 第 4 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 7 月 6 日 (木) 16:00~16:55
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、細江英夫、古田明美、平下智之、佐橋広信、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. 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 2. 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</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. 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 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 審議結果：承認</p> <p>議題 5. クインタイムズ・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 6. 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 7. 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 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. 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</p> <p>議題 11. 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</p>

- 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 の第Ⅲ相試験
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転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした BAY1841788 (ODM-201) の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
- 議題 14. 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(G000-311) の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
- 議題 15. 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
- (実施計画の変更等)
- 議題 16. クインタイムズ・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
「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 17. 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
「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 18. 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 19. 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 20. 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)
治験実施継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 21. 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
「治験薬概要書」、「その他」の変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 22. 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(G000-311) の第Ⅲ相試験
「治験実施計画書」、「説明文書、同意文書」、「その他」の変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 23. 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

	<p>相臨床試験（EFC14113） 治験実施継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 24. 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（EFC14113） 「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</p> <p>議題 25. 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） 治験実施継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 26. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした BAY1841788（ODM-201）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</p> <p>（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</p> <p>【報告事項】 報告 1. 迅速審査 ①MK-5592 症例追加 ②BAY59-7939(17454) 契約書の変更 ③アリロクマブ 契約書の変更</p> <p>報告 2. 開発の中止等に関する報告書 ①Naldemedine(S-297995/1108V9222) 製造販売承認の取得 ②Naldemedine(S-297995/1331V9236) 製造販売承認の取得 ③Naldemedine(S-297995/1332V9237) 製造販売承認の取得</p> <p>報告 3. 平成 29 年度第 3 回治験審査委員会の会議録の概要 報告 4. 次回開催日 平成 29 年 8 月 3 日（木）</p>
特記事項	特になし