

開催日時	平成 30 年 12 月 6 日 (木) 16:00~16:45
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、飯田真美、細江英夫、古田明美、平下智之、佐橋広信、村上誠一、横山昭遵、木方美智子、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>(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 1. 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 2. 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 (darolutamide) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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 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 (長期併用療法/EP0012) 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 の第Ⅲ相試験 (G000-311) 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 大塚製薬株式会社の依頼による過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタン(OPC-41061)の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 7. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第Ⅲ相非盲検試験 (SHP615-301) 審議結果：承認</p> <p>議題 8. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第Ⅲ相非盲検継続試験 (SHP615-302) 審議結果：承認</p> <p>(実施計画の変更等)</p> <p>議題 9. 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 の第Ⅲ相試験 (G000-311) 治験実績継続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)</p> <p>新規 5 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. 迅速審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ①GSK1278863 契約期間の延長 ②E6011 治験実施計画書の最終検査実施日の変更 ③E2007(G000-311) 契約期間の延長 <p>報告 2. 治験終了報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・OL-BF-001 <p>報告 3. 開発の中止等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PF-00345101 製造販売承認の取得 <p>報告 4. 平成 30 年度第 8 回治験審査委員会の会議録の概要</p> <p>報告 5. 次回開催日 平成 31 年 1 月 10 日 (木)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>