

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年3月23日（月）16:00～18:00 岐阜県総合医療センター 情報交流棟3階中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>山田 新尚、遠藤 秀治、伏屋 典彦、塚本 敦志、柏 毅彦、松波 宏治、横山 昭遵、小木曾 忍</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議題の概要</p>	<p>【審議事項】 (新規)</p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験（第Ⅲ相試験） これまでに得られている臨床試験成績、安全性情報、実施計画の内容、同意説明文書、費用など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。 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 JTT-751 第Ⅲ相臨床試験（腹膜透析患者を対象とした般臨床試験） これまでに得られている臨床試験成績、安全性情報、実施計画の内容、同意説明文書、費用など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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験－透析導入前のCKD患者を対象とした JTT-751 の有効性及び安全性についての検討（二重盲検比較試験） これまでに得られている臨床試験成績、安全性情報、実施計画の内容、同意説明文書、費用など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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 第Ⅲ相臨床試験－透析導入前のCKD患者を対象とした JTT-751 の安全性及び有効性についての検討（継続投与試験） これまでに得られている臨床試験成績、安全性情報、実施計画の内容、同意説明文書、費用など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。 審議結果：承認 (有害事象に関する報告)</p> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認 (安全性報告) 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>

- 議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
- 議題⑦ ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059 の強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
- 議題⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の肝性浮腫の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
- 議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
- 議題⑩ バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
- 議題⑪ 株式会社三和化学研究所の依頼による FYX-051 の痛風を含む高尿酸血症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
- 議題⑫ エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
- 議題⑬ アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の急性冠症候群患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
- 議題⑭ アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
- 議題⑮ 第一三共株式会社の依頼による PCI を施行予定の急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
- 議題⑯ 東レ株式会社の依頼による TRK-100STP の慢性腎不全患者の第Ⅱ相後期／第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
(契約済み治験の実施計画書の一部改訂等)
- 議題⑰ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の肝性浮腫の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験実施計画書の変更について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑱ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3849 のレオオイト®使用の便秘患者の第Ⅲ相臨床試験
治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑲ 久光製薬株式会社の依頼による HTU-520 の爪白癬患者の第Ⅲ相臨床試験
治験契約書の変更、治験継続申請について審議した。
審議結果：承認

- 議題⑳ 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験実施計画書の変更、治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 21 ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059/N01159 第Ⅲ相臨床試験
治験実施計画書の変更（分担医師の追加）、治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 22 ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059/N01163 第Ⅲ相臨床試験
治験実施計画書の変更（分担医師の追加）、治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 23 バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験
治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 24 エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 25 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 26 株式会社三和化学研究所の依頼による FYX-051 の痛風を含む高尿酸血症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 27 第一三共株式会社の依頼による PCI を施行予定の急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験
治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 28 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験実施計画書の変更（治験責任医師の変更）、同意説明文書の変更、治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 29 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の急性冠症候群患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 30 第一三共株式会社の依頼によるフェロンの C 型代償性肝硬変の患者に対する製造販売後臨床試験
治験実施計画書の変更（分担医師の変更）、治験継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 31 東レ株式会社の依頼による TRK-100STP の慢性腎不全患者の第Ⅱ相後期／第Ⅲ

	<p>相臨床試験 治験実施計画書の変更（治験責任医師の変更）、同意説明文書の変更、治験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） 議題 32 新規 2 件 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：すべて承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 治験終了報告 1 件 報告② 迅速審査結果報告 1 件 報告③ 製造販売後使用成績調査継続申請 80 件 報告④ 第 9 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</p>
特記事項	特になし