

平成 24 年度 第 12 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 25 年 3 月 21 日 (火) 16:00~17:00
開催場所	岐阜県総合医療センター 情報交流棟 3 階中会議室
出席委員名	柳田 正巳、遠藤 秀治、河野 芳功、細江 英夫、伏屋 典彦、松波 宏治、 遠山 勝則、田中 賢輔、横山 昭遵、小木曾 忍
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>【審議事項】 (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. 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 3. パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の慢性閉塞性肺疾患を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 AG-013736 による腎癌の術後補助療法の第Ⅲ相試験 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難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験 審議結果：承認</p> <p>議題 6. ブリストル・マイヤーズ 株式会社の依頼によるジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はヘパゲインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をヘパゲインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 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 L059/N01159 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相試験 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 L059/N01363 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相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 10. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による L059/N01361 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相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 11. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 (G060-F1) の C 型慢性肝炎患者を対</p>

	<p>象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p>
議題 12.	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 (G060-A10) の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p>
議題 13.	<p>武田バクテリオファグ株式会社への依頼による第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p>
議題 14.	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK548470 の核酸アナログ製剤未治療の代償性 B 型慢性肝疾患に対する第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p>
議題 15.	<p>東レ株式会社の依頼による TRK-100STP の慢性腎不全患者を対象とした第Ⅱ相後期／第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p>
議題 16.	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (二重盲検) 審議結果：承認</p>
議題 17.	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (長期継続投与) 審議結果：承認</p>
議題 18.	<p>ファイザー株式会社の依頼による SC-66110 の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認 (実施計画の変更等)</p>
議題 19.	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-322 の急性冠症候群を発症した 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験 「治験分担医師」の変更について審議した。 審議結果：承認</p>
議題 20.	<p>クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン株式会社の依頼による AG-013736 による腎癌の術後補助療法の第Ⅲ相試験 「治験実施計画書」の変更について審議した。 審議結果：承認</p>
議題 21.	<p>ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による L059/N01159 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相試験 「その他 (治験参加カード)」の変更について審議した。 審議結果：承認</p>
議題 22.	<p>ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による L059/N01363 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相試験 「治験実施計画」の変更について審議した。 審議結果：承認</p>
議題 23.	<p>ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による L059/N01361 の強直間代発作を有するてん</p>

	<p>かん患者を対象とした第Ⅲ相試験 「その他(治験参加カード)」の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 24. 武田バ伐開発センター株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「同意説明文書」の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 25. 東レ株式会社の依頼による TRK-100STP の慢性腎不全患者を対象とした第Ⅱ相後期／第Ⅲ相試験 「治験分担医師」の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 26. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はヘゲインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をヘゲインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第Ⅲ相試験 「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「説明文書、同意文書」「その他(服用日誌)」の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査) 新規 1 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：承認</p> <p>(その他) 【報告事項】 報告 1. BAY86-5300 安全性情報等に関する報告 (1-474, 480, 491, 515, 520) 報告 2. OP-1206・α-CD 開発中止のお知らせ 報告 3. AG-013736 重篤な有害事象の報告の誤記修正 報告 4. 逸脱報告 ①TAK-438 ②BAY86-5300 報告 5. 製造販売後使用成績調査継続申請の報告 報告 6. 平成 24 年度第 11 回岐阜県総合医療センター治験審査委員会の会議記録の概要</p>
特記事項	