

開催日時	平成 26 年 2 月 19 日 (水) 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 階大会議室
出席委員名	柳田正巳、遠藤秀治、河野芳功、新谷俊一、松波宏治、長屋幸子、佐橋広信、伏屋典彦、遠山勝則、横山昭遵、竹川雅美
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>(新規)</p> <p>議題 1. 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 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(有害事象に関する報告)</p> <p>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 2. 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 BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験</p> <p>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. クインTAIL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</p> <p>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尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤の第Ⅲ相試験</p> <p>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 BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7. パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした GW685698/GW642444 の第Ⅲ相試験</p> <p>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てんかん患者を対象とした L059/N01361 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9. プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎未治療患者又は再燃患者を対象とした BMS-914143/BMS-790052 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10. 塩野義製薬株式会社の依頼によるレオパド誘発性の便秘症を有する癌患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験 (二重盲検並行群間比較試験)</p> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題 11. 塩野義製薬株式会社の依頼によるレボキサック誘発性の便秘症を有する癌患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験（継続投与試験） 審議結果：承認</p> <p>議題 12. 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 13. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 (G060-F1) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 14. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 15. アヅヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r /ABT-267 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 16. アヅヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r /ABT-267 及びリバビリン併用の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 17. 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ相後期／第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 18. ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 19. 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験 審議結果：承認 （実施計画の変更等）</p> <p>議題 20. 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てんかん患者を対象とした L059/N01361 の第Ⅲ相試験 「治験実施継続」について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 21. 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 「治験実施継続」について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 22. 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ相後期／第Ⅲ相試験 「説明文書、同意文書」、「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</p> <p>議題 23. 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ相後期／第Ⅲ相試験 「治験実施継続」について審議した。 審議結果：承認</p>

議題 24. アヅヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r

/ABT-267 の第Ⅲ相試験

「治験実施計画書」等の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 25. アヅヴィ合同会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r

/ABT-267 及びリバビリン併用の第Ⅲ相試験

「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. 塩野義製薬株式会社の依頼によるレオネイト誘発性の便秘症を有する癌患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験（二重盲検並行群間比較試験）

「同意説明文書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 27. 塩野義製薬株式会社の依頼によるレオネイト誘発性の便秘症を有する癌患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験（継続投与試験）

「同意説明文書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 28. パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とした GW685698/GW642444 の第Ⅲ相試験

「治験実施継続」について審議した。

審議結果：承認

議題 29. グラクソスミスクライン株式会社による B 型慢性肝疾患患者に対する GSK548470 の第Ⅲ相試験

[治験関連書類の表示]の変更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による B 型慢性肝疾患患者に対する GSK548470 の第Ⅲ相試験

「治験実施継続」について審議した。

審議結果：承認

議題 31. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎未治療患者又は再燃患者を対象とした BMS-914143/BMS-790052 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 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 BAY59-7939 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

(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：すべて承認

【報告事項】

報告 1. セントラル IRB に関する報告

BAY86-5300 の審査結果

	報告 2. 迅速審査報告 L059/N01159
	報告 3. 開発中止等に関する報告 ①ASP1941、②JTT-751 (GBA4-3, GBA4-4, GBA4-7)
	報告 4. 治験終了報告 DR-3351inj
	報告 5. 平成 25 年度第 10 回治験審査委員会の会議記録の概要の報告
特記事項	