

2020年度 第10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	2021年1月14日 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 講堂
出席委員名	横井達夫、平下智之、飯田真美、細江英夫、若山志ほみ、田中佳子、佐橋広信、村上誠一、小池清則、木方美智子、増見貴弘
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>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>議題1. グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による CHB 患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱ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2. バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象とした BAY 2433334 の第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題3. 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. ヤンセンファーマ株式会社による治療抵抗性の肺 MAC 症成人患者を対象として治療レジメンの一剤として TMC207 を投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相試験 審議結果：承認</p> <p>議題6. セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として Ozanimod を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 審議結果：承認</p> <p>議題7. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類Ⅱ~Ⅳ度) を対象とした BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題8. 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9. ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対する Brivaracetam 併用投与における第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>(実施計画の変更等)</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) 治験実施計画書、治験薬概要書について審議した。 審議結果：承認</p>

- 議題 11. ヤンセンファーマ株式会社による治療抵抗性の肺 MAC 症成人患者を対象として治療レジメンの一剤として TMC207 を投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相試験
その他（自宅での喀痰の採取方法と病院に持参するときの注意について）について審議した。
審議結果：承認
- 議題 12. セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として Ozanimod を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他（治験参加カード、治験の費用の負担について説明した文書）について審議した。
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左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）を対象とした BAY 94-8862 の第Ⅲ相試験
その他（治験説明フリップチャート、患者向けパンフレット、臨床試験に関する小冊子）について審議した。
審議結果：承認
- 議題 14. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB093（グリベククラミド）の脳半球梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他（症例報告書の見本、評価スケール）について審議した。
審議結果：承認
- 議題 15. ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対する Brivaracetam 併用投与における第Ⅲ相試験
治験実施計画書、説明文書、同意文書について審議した。
審議結果：承認
- 議題 16. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験
説明文書、同意文書について審議した。
審議結果：承認
- 議題 17. 末梢型肺癌患者に対する ME2906 及び PNL6405PLC を用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験（医師主導治験）
モニタリング報告書について審議した。
審議結果：承認

（製造販売後調査）

新規 1 件を治験管理部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

【報告事項】

1. 迅速審査
 - ・ TMS-007
 - ・ TMC207
 - ・ JR-031
 - ・ Lacosamide
2. 開発の中止等に関する報告書

	<ul style="list-style-type: none"> ・JTZ-951 (MBA3-1) 製造販売承認の取得 (2020年9月25日) ・JTZ-951 (MBA4-1) 製造販売承認の取得 (2020年9月25日) ・JTZ-951 (MBA4-4) 製造販売承認の取得 (2020年9月25日) ・ASP1517 文書の保管 2023年8月末まで、ファーマコゲノミクス研究資料については2033年2月6日まで保管 (4-266) <p>3. 2020年度第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の報告</p> <p>4. 次回開催日 2021年2月4日(木曜日) 16時00分～ 情報交流棟3F 講堂</p>
特記事項	特になし