

2020年度 第11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2月4日～5日
開催場所	岐阜県総合医療センター
出席委員名	横井達夫、平下智之、飯田真美、河野芳功、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、横山昭遵、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><b>【審議事項】</b> (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. 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2. 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3. 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4. 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>議題5. 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6. 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7. 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>(実施計画の変更等)</p> <p>議題8. 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 治験薬概要書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題9. 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 治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。 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急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第Ⅱ相試験 その他（治験薬 S-005151 の取り扱い・保管・管理手順書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題11. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BIIB093（グリベンクラミド）の</p>

	<p>           大脳半球梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験            治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。            審議結果：承認         </p> <p>           (製造販売後調査)            新規3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         </p> <p> <b>【報告事項】</b> </p> <p>           1. 迅速審査           <table border="0" style="width: 100%; margin-left: 20px;"> <tr> <td style="width: 30%;">・BAY2433334</td> <td style="width: 40%;">治験実施計画書</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">(4-310)</td> </tr> <tr> <td>・BAY2433334</td> <td>治験契約書 (CRC 費用見積書)</td> <td style="text-align: right;">(4-312)</td> </tr> <tr> <td>・JR-031</td> <td>分担医師の追加、削除</td> <td style="text-align: right;">(4-314)</td> </tr> </table> </p> <p>           2. 開発の中止等に関する報告書           <table border="0" style="width: 100%; margin-left: 20px;"> <tr> <td style="width: 30%;">・GSK1278863(PHI113747)</td> <td style="width: 70%;">製造販売承認の取得 (2020年6月29日) (4-300)</td> </tr> <tr> <td>・GSK1278863(PHI201753)</td> <td>製造販売承認の取得 (2020年6月29日) (4-301)</td> </tr> </table> </p> <p>           3. 2020年度第10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3月4日(木曜日) 16時00分～            情報交流棟3F 小会議室         </p>	・BAY2433334	治験実施計画書	(4-310)	・BAY2433334	治験契約書 (CRC 費用見積書)	(4-312)	・JR-031	分担医師の追加、削除	(4-314)	・GSK1278863(PHI113747)	製造販売承認の取得 (2020年6月29日) (4-300)	・GSK1278863(PHI201753)	製造販売承認の取得 (2020年6月29日) (4-301)
・BAY2433334	治験実施計画書	(4-310)												
・BAY2433334	治験契約書 (CRC 費用見積書)	(4-312)												
・JR-031	分担医師の追加、削除	(4-314)												
・GSK1278863(PHI113747)	製造販売承認の取得 (2020年6月29日) (4-300)													
・GSK1278863(PHI201753)	製造販売承認の取得 (2020年6月29日) (4-301)													
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>													