

2020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	2021年3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、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>【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. 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2. 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3. 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4. 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5. 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)の脳半球梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験 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7. 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8. 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9. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズマブ(MEDI-563)の薬物動態、薬力学及び長期安全性を評価する非盲検臨床試験 審議結果：承認</p> <p>議題10. 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11. 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>

(実施計画の変更等)

- 議題 12. 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
説明文書、同意文書について審議した。
審議結果：承認
- 議題 13. 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
その他(治験薬取り扱いマニュアル) について審議した。
審議結果：承認
- 議題 14. 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
治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(質問票) について審議した。
審議結果：承認
- 議題 15. 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) の大脳半球梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験
説明文書、同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師、治験契約書) について審議した。
審議結果：承認
- 議題 16. 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
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師、納入明細書)
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)
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
- 議題 18. 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
説明文書、同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師、治験契約書) について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査
 - ・ 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)
2. 開発の中止等に関する報告書
 - ・ 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)
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
4. 次回開催日 2021 年 3 月 4 日(木曜日) 16 時 00 分～
情報交流棟 3 F 小会議室

特記事項

特になし

