

2020年度 第1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	2020年4月21日～27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>【審議事項】</p> <p>(重篤な有害事象に関する報告) 重篤な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1. YLバイオロジクス株式会社の依頼による透析導入前の腎性貧血患者を対象とした YLB217 の長期投与試験 審議結果：承認</p> <p>議題2. 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 審議結果：承認</p> <p>(重篤な有害事象及び不具合に関する報告) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づき、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3. YLバイオロジクス株式会社の依頼による透析導入前の腎性貧血患者を対象とした YLB217 の長期投与試験 審議結果：承認</p> <p>(安全性報告) 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. 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5. 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6. 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 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. 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9. 大塚製薬株式会社の依頼による経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題10. MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第Ⅲ相長期安全性試験</p>

審議結果：承認

(実施計画の変更等)

- 議題 11. 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
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書について審議した。
審議結果：承認
- 議題 12. 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
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 13. 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
治験薬概要書について審議した。
審議結果：承認
- 議題 14. 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、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他（治験薬概要書補遺）について審議した。
審議結果：承認
- 議題 15. 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
その他（COVID-19 の感染拡大に伴う指針の発行）について審議した。
審議結果：承認
- 議題 16. 大塚製薬株式会社の依頼による経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験
治験薬概要書について審議した。
審議結果：承認
- 議題 17. 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）
治験実施計画書について審議した。
審議結果：承認
- 議題 18. JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験薬概要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

	<p>報告事項</p> <ol style="list-style-type: none">1. 迅速審査<ul style="list-style-type: none">・ Ozanimod・ MK-7264・ S-005151・ TMS-007・ JR-031・ OPC-618152. 開発の中止等に関する報告<ul style="list-style-type: none">・ HOE901/AVE0010 (EFC14113)・ HOE901/AVE0010 (EFC14114)3. その他<ul style="list-style-type: none">・ JR-031sc, JR-031 治験製品安全性定期報告書4. 2019 年度第 12 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5. 次回開催日 2020 年 5 月 14 日 (木) 情報交流棟 3 階 講堂 午後 4 時～
特記事項	特になし