

2020年度 第2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5月12日～18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>(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. 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2. 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3. 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4. 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5. 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>議題6. 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>(実施計画の変更等)</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）その他（nCoV-19 ウイルスに対する緊急時対応計画）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題8. 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 治験実施計画書、その他（治験変更契約書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題9. 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 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他（同意説明文書補助資料）につい</p>

	<p>て審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 11. 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</p> <p>治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他（被験者の健康被害の補償について説明した文章）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 迅速審査 <ul style="list-style-type: none"> ・ CL2020 (M-2) ・ BIIB093 ・ CL2020 (M-1) 2. 治験終了報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ OPC-61815 3. その他 <ul style="list-style-type: none"> ・ 2019 年度 製造販売後調査の報告 ・ 医師主導治験における治験標準業務手順書作成について 4. 2020 年度第 1 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 6 月 4 日（木）情報交流棟 3 階 講堂 午後 4 時～
特記事項	特になし