

2020年度 第3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6月4日 16:00~17:30
開催場所	岐阜県総合医療センター 情報交流棟3F 講堂
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>(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. 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） 審議結果：承認</p> <p>議題2. バイエル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>(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3. 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ムブ（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. 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. 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7. 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>(実施計画の変更等)</p> <p>議題8. 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 その他（被験者負担軽減費）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題9. 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 治験実施計画書について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>(製造販売後調査)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>1. 迅速審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ YLB217 <p>2. 企業治験標準的業務手順書の改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書 ・ 治験審査委員会標準的手順書 ・ 病院書式 <p>3. 2020 年度第 2 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 2020 年 7 月 2 日(木曜日) 16 時 00 分～ 情報交流棟 3F 講堂</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>