

2020年度 第4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7月2日 16:00~16:40
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、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>(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2. 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3. 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4. 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5. 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6. 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7. 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 治験薬概要書、その他(被験者提供資料)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題8. 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9. 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</p>

