

2020年度 第5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8月6日 16:00~17:00
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、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. 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>(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 2. 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 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. 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. 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>(実施計画の変更等)</p> <p>議題 6. 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（補償制度の概要）について審議した。</p> <p>議題 7. 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 治験実施計画書について審議した。</p> <p>議題 8. 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） その他（治験薬の使用期限）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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） 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他（皮膚光感受性試験に関する手順書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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 説明文書、同意文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 2 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> <ol style="list-style-type: none">1. 迅速審査<ul style="list-style-type: none">・ BAY2433334・ YLB217・ JR-0312. 2020 年度第 4 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3. 次回開催日 2020 年 9 月 3 日(木曜日) 16 時 00 分～ 情報交流棟 3F 小会議室
特記事項	特になし