

2020年度 第6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9月3日～7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】 (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 1. 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 2. 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 3. 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 4. 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>議題 5. 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 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パブタン（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>(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） 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 8. 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、その他（ePRO に関するレター、紙媒体質問書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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 その他（Patient Retention 向上のための患者さん向け説明資料、Thank you message to participant 重症度に関する患者の全般的印象（PGIS）、変化に関する患者の全般的印象（PGIC））について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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 11. 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 12. 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 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 13. 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 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 14. 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、治験薬概要書、その他（同意説明文書補助資料）の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 15. 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、同意文書の変更、その他（末梢型肺癌患者に対する光線力学的療法に関する医師主導治験（治験特設サイト ページデータ））について審議した。 審議結果：承認</p> <p>（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> <p>報告事項 1. 迅速審査 ・Ozanimod 2. 2020 年度第 5 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 10 月 1 日（木曜日）16 時 00 分～ 情報交流棟 3F 小会議室</p>
特記事項	特になし