

2020年度 第8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11月5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3階 小会議室
出席委員名	横井達夫、平下智之、飯田真美、河野芳功、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺MAC症成人患者を対象に治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>(重篤な有害事象に関する報告)</p> <p>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)</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. 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. 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>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 審議結果：承認</p> <p>(実施計画の変更等)</p> <p>議題8. 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 その他 (電子日誌不具合時のアンケート記録表) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題9. 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) 治験実施計画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 その他（治験薬 S-005151 の取り扱い・保管・管理手順書）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 11. 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 治験薬概要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 4 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】</p> <p>1. 迅速審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JR-031 ・ BAY 94-8862 ・ YLB217 ・ S-005151 ・ CL2020 <p>2. 治験終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MK-7264 <p>3. 開発の中止等に関する報告書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SHP615-301 製造販売承認の取得（2020 年 9 月 25 日） ・ SHP615-302 製造販売承認の取得（2020 年 9 月 25 日） <p>4. その他 治験関連文書保管期間満了のお知らせ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ L059 N01159 ・ L059 N01361 ・ L059 N01363 <p>5. 2020 年度第 7 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>6. 次回開催日 2020 年 12 月 3 日(木曜日) 16 時 00 分～ 情報交流棟 3F 大会議室</p>	
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>