

2021年度 第2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	2021年5月13日～17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、植木啓文、飯沼宣樹、田口路代、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>(重篤な有害事象に関する報告)</b></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 1. 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>(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. 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 3. バイエル薬品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>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. ヤンセンファーマ株式会社による治療抵抗性の肺 MAC 症成人患者を対象として治療レジメンの一剤として TMC207 を投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 6. グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による CHB 患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱ相試験 審議結果：承認</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小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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 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 審議結果：承認</p> <p>(実施計画の変更等)</p> <p>議題 10. バイエル薬品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 治験薬概要書について審議した。</p>

審議結果：承認

議題 11. バイエル薬品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。

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

議題 12. ヤンセンファーマ株式会社による治療抵抗性の肺 MAC 症成人患者を対象として治療レジメンの一剤として TMC207 を投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相試験

治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他（質問票）について審議した。

審議結果：承認

議題 13. グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による CHB 患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

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

治験実施計画書について について審議した。

審議結果：承認

議題 15. サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第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

議題 16. JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

議題 17. JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第Ⅰ/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

（製造販売後調査）

新規 3 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

### 【報告事項】

#### 1. 2021 年度第 1 回治験審査委員会新規治験質問未回答分報告

- ・ SAR440340/REGN3500/itepekimab の質疑応答 Q and A 資料 (3-74)

#### 2. 迅速審査

- ・ BAY2433334 治験分担医師の追加削除 (3-45)
- ・ S-005151 治験分担医師の追加削除 (3-49)
- ・ BAY2433334 治験薬の使用期限の延長 (3-52)
- ・ JR-031 治験分担医師の削除 (3-53)
- ・ BAY94-8862 治験分担医師の追加削除 (3-55)
- ・ Brivaracetam 治験分担医師の削除 (3-56)
- ・ TMC207 治験分担医師の追加削除 (3-60)
- ・ OPC-41061 治験実施期間の延長 (3-65)

	<p>3. その他 ・2020年度製造販売後調査報告書 (3-75)</p> <p>4. 2021年度第1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>5. 次回開催日 2021年6月3日(木曜日) 情報交流棟3階 講堂 午後4時～</p>
特記事項	特になし