

2021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	2021年8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、田口路代、田中佳子、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. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第 I/II 相継続試験：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. 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 4. 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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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) の大脳半球梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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 11. 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>

(実施計画の変更等)

議題 12. 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
治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

議題 13. 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
説明文書、同意文書について審議した。

審議結果：承認

議題 14. 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
治験薬概要書、その他 (Patient Thank you Letter) について審議した。

審議結果：承認

議題 15. 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

治験実施計画書について審議した。

審議結果：承認

議題 16. 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) の大脳半球梗塞患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書について審議した。

審議結果：承認

議題 17. 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

説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他 (治験参加カード) について審議した。

審議結果：承認

議題 18. 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ムブ (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

その他 (TATE Investigator letter ECG) について審議した。

審議結果：承認

議題 19. 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

治験実施計画書、説明文書、同意文書について審議した。

審議結果：承認

(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

【報告事項】

1. 迅速審査

・BAY2433334	治験分担医師の追加削除	(3-151)
・BAY2433334	症例追加 10 例⇒13 例	(3-156)
・BAY94-8862	治験分担医師の追加削除	(3-160)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ S-005151 治験分担医師の削除 (3-176) 2. 開発の中止等に関する報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ KRP-AM1977Y(KRPAM1977Y-1301) 製造販売承認の取得 (2020年11月27日) (3-136) ・ KRP-AM1977Y(KRPAM1977Y-1302) 製造販売承認の取得 (2020年11月27日) (3-137) 3. 治験に係わる標準的業務手順書 補遺 (第2版) (押印省略の手順) 改訂 4. その他 BAY77-1931 (炭酸ランタン) /11878 試験の治験必須文書 破棄依頼 (保管期間満了) (3-144) 5. 2021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 6. 次回開催日 2021年9月2日(木曜日) 情報交流棟3階 講堂 午後4時～
特記事項	特になし