

開催日	2021年11月4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、植木啓文、田口路代、田中佳子、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>(新規)</p> <p>極低出生体重 (VLBW) 児 (1,500 g 未満) を対象とした完全母乳栄養 (EHMD) における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験 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 1. 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>(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. 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 3. 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 4. 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 SAR440340/REGN3500 itepekimab の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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>

議題 10. 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

(実施計画の変更等)

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

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. 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 SAR440340/REGN3500 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 13. 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

説明文書、同意文書

治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

議題 14. 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、治験薬概要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

- ・ TMC207 治験期間の延長、それに付随する納入明細書、治験に係わる費用及びその支払い方法に関する変更覚書、治験薬管理手順書の変更 (3-266)

##### 2. その他

- ・ TAK-438 (二重盲検比較試験) 記録保存期間延長依頼 (3-267)
- ・ TAK-438 (長期継続試験) 記録保存期間延長依頼 (3-268)
- ・ TMC207 BD ミジット分離培養剤欠品のお知らせ (3-285)
- ・ TMC207 ベダキリンの新規同意説明・取得の再開の連絡 (3-286)

##### 3. 2021 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

##### 4. 次回開催日 2021 年 12 月 2 日(木曜日) 情報交流棟 3 階 小会議室 午後 4 時～

特記事項	特になし