

開催日	2021 年 12 月 2 日～6 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>【審議事項】</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>議題 2. 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>(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告)</p> <p>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告に基づき、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>(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 4. 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 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. 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 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. 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 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 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ムブ (MEDI-563) の薬物動態、薬力学及び長期安全性を評価する</p>

非盲検臨床試験

審議結果：承認

議題 11. 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

(実施計画の変更等)

議題 12. 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

治験実施計画書について審議した。

審議結果：承認

議題 13. 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、説明文書、同意文書、その他 (Dear Patient Letter) について審議した。

審議結果：承認

議題 14. 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 (服用日誌、治験に係る費用及びその支払い方法に関する変更覚書、被験者への支払いに関する資料、被験者募集ポスター、患者用リーフレット) について審議した。

審議結果：承認

議題 15. 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

治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

議題 16. 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

その他 (被験者募集に関する資料) 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 相臨床試験

治験分担医師について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査

- ・ Brivaracetam 症例追加 (2 例→4 例) (3-300)
- ・ BAY2433334 分担医師削除 (3-310)

2. 2021 年度 第 8 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 2022 年 1 月 13 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