

2022年度 第12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	2023年3月2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、大洞尚司、湯口かつ枝、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>(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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした標準治療に ianalumab を上乘せした第3相試験          審査結果：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. 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 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. 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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者に対する bepirovirsen 投与の第III相臨床試験 (B-Well)          審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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 7. 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 8. ラボコープ・ディベロプメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験          審議結果：承認</p> <p>(実施計画の変更等)</p> <p>議題 9. 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          治験薬概要書又は治験使用薬に係わる最新の科学的知見を記載した文書について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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          治験薬概要書又は治験使用薬に係わる最新の科学的知見を記載した文書について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 11. 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</p> <p>治験薬概要書又は治験使用薬に係わる最新の科学的知見を記載した文書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12. 株式会社富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験</p> <p>治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13. アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5718 の中等度から重度のコントロール不良の喘息成人患者を対象とした第 II 相試験</p> <p>治験薬概要書又は治験使用薬に係わる最新の科学的知見を記載した文書 その他（治験カード）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 新規治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セントラル IRB ; 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会</li> <li>・治験審査結果通知書 2023 年 1 月 12 日付け承認</li> </ul> <p>治験課題名</p> <p>女性の閉経後骨粗鬆症患者を対象とした LY06006 の有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性の EU-Prolia との比較試験</p> <p>化合物名： LY06006(被験薬)及び EU-Prolia(対照薬)</p> <p>対象疾患： 閉経後骨粗鬆症</p> <p>試験の相： 第 III 相</p> <p>治験依頼者：(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>治験責任医師：整形外科 伏見一成</p> <p>2. 2022 年度 第 11 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>3. 次回開催日 2023 年 4 月 13 日(木曜日) 情報交流棟 3 階 中会議室 午後 4 時～</p>
特記事項	特になし