

2022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	2022年5月12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 講堂
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. 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                  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. 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 3. 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 4. 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 5. 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 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>(実施計画の変更等)</p> <p>議題 7. 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                  治験分担医師の変更について審議した。                  審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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</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                  説明文書、同意文書について審議した。                  審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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                  治験薬概要書について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 11. DOT ワールド株式会社の依頼による極低出生体重児を対象とした PBCLN-007 (+6), PBCLN-008 (+8), PBCLN-009 (CR) の第Ⅲ相試験 その他 (治験薬取り扱いおよび管理手順書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 12. 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マブ (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 治験実施計画書について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 迅速審査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GSK3228836 治験分担医師削除 (1-38)</li> <li>・ Ozanimod 治験分担医師削除 (1-39)</li> <li>・ エンパグリフロジン 治験分担医師追加 (1-42)</li> <li>・ CL2020 治験分担医師削除 (1-45)</li> <li>・ PBCLN-007 (+6), PBCLN-008 (+8), PBCLN-009 (CR) 治験分担医師削除 (1-48)</li> <li>・ BAY-2433334 治験分担医師削除 (1-51)</li> <li>・ TMC207 治験分担医師削除 (1-63)</li> </ul> <p>2. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ BAY-2433334 終了報告書 (1-58)</li> <li>・ SAR440340/REGN3500 itepekimab 終了報告書 (1-59)</li> </ul> <p>3. 2022 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>4. 次回開催日 2022 年 6 月 9 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