

2022年度 第8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 大会議室
出席委員名	横井達夫、平下智之、飯田真美、植木啓文、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>【審議事項】 (新規) 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. バイエル薬品株式会社の依頼による先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する第Ⅳ相試験 審査結果：承認</p> <p>(重篤な有害事象に関する報告) 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 2. 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 3. 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>(安全性報告) 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. 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. 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>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. 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 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. 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 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 (+</p>

6) ,PBCLN-008 (+8) ,PBCLN-009 (CR) の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

(実施計画の変更等)

議題 12. 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

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 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、その他 (治験変更契約書、納入明細書) 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

議題 15. 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 BCLN-007(+), PBCLN-008 (+8) ,PBCLN-009 (CR) の第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 16. 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

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

議題 17. 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 18. 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

【報告事項】

1. 迅速審査

- ・ BAY1841788 治験に関する変更申請：治験変更契約、納入明細書 (治験期間延長のため) (1-228)
- ・ Ozanimod 治験分担医師追加削除 (1-238)
- ・ PBCLN-007(+6), PBCLN-008(+8), PBCLN-009(CR) 治験分担医師追加削除 (1-240)
- ・ BIIB093 治験分担医師追加削除 (1-234)
- ・ エンパグリフロジン Statement of Engagement/契約書 (治験薬運送業務) (1-253)

2. 2022 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

3. 次回開催日 2022 年 12 月 1 日 (木曜日) 情報交流棟 3 階 大会議室 午後 4 時～

特記事項

特になし

