

2023 年度 第 10 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	2024 年 1 月 11 日 16 : 00 ~ 16 : 30
開催場所	岐阜県総合医療センター 情報交流棟 3 階 中会議室
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】</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 1. 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>(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 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした JNJ-78934804 の第Ⅱb 相試験 審議結果：承認</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 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 5. 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 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. 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 VAY736 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 8. Fortrea Japan 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした JNJ-78934804 の第Ⅱb 相試験 その他 (被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 10. グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による成人の肝硬変移行前の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした GSK4532990 の第Ⅱb 相試験</p>

	<p>治験実施計画書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 11. バイエル薬品株式会社の依頼による先行試験に組み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 その他(試験参加カード、製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験薬の要約)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)の第III相試験 その他 (Liberexia-AF Contraception memo) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 13. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)の第III相試験 その他 (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots, EQ5D5LIT eCOA Tablet screenshots, EQ5D5L に誤記があった旨の説明レター) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. セントラル IRB に審議依頼している治験 ・ LY06006 の第III相臨床試験の継続の可否：承認 (5-263)</p> <p>2. 迅速審査 ・ JNJ-78934804 治験の費用負担について説明した文書の変更、 治験薬投与時に必要となる薬剤、資材の費用の追加 (5-259)</p> <p>3. 治験終了報告書 ・ PBCLN-007(+6), PBCLN-008(+8), PBCLN-009(CR) (5-268) ・ FYU-981 (FYU-981-018) (5-275) ・ FYU-981 (FYU-981-019) (5-276)</p> <p>4. 2023 年度 第 9 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>5. 次回開催日 2024 年 2 月 1 日(木曜日) 情報交流棟 3 階 講堂 午後 4 時～</p>
特記事項	特になし