

2023年度 第1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4月13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 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><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. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相試験<br/>                 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 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<br/>                 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<br/>                 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<br/>                 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<br/>                 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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<br/>                 審議結果：承認</p> <p>議題 7. 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<br/>                 審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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）の脳半球梗塞患者を対象とした第III相試験<br/>                 審議結果：承認</p> <p>議題 9. ラボコープ・ディベロップメント・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<br/>                 審議結果：承認</p> <p>(実施計画の変更等)</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<br/>                 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 11. 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<br/>その他 (Instruction For Use) について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 12. 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<br/>治験実施計画、説明文書、同意文書、その他 (Instructions For Use) について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p>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。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 迅速審査<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GSK3228836 治験薬化合物番号の修正 GSK3228838→GSK3228836 (1-377)</li> </ul> </p> <p>2. 開発の中止等に関する報告<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ BAY1841788 (darolutamide) 製造販売承認の取得 (取得日：2023 年 2 月 24 日) (5-6)</li> <li>・ JR-031 (JR-031H-102) 当該治験を中止 (5-11)</li> </ul> </p> <p>3. 2022 年度製造販売後調査報告書</p> <p>4. 2022 年度 第 12 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 2023 年 5 月 18 日 (木曜日)<br/> 情報交流棟 3 階 小会議室 午後 4 時～</p> |
| 特記事項 | 特になし  |