

2023 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	2023 年 5 月 18 日～22 日
開催場所	岐阜県総合医療センター
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>(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 1. 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 2. 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 3. 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 4. 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 5. 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 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 審議結果：承認</p> <p>議題 7. 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 審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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 の長期継続投与試験 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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 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 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</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 12. 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 治験実施計画書 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 13. 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 説明文書、同意文書 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 14. 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 の長期継続投与試験 説明文書、同意文書 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 15. 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 (Requirement of IV Bag UV Protection for 252LH301 CHARM Phase 3 Study) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 迅速審査</p> <table border="0" data-bbox="446 1232 1388 1388"> <tr> <td>・ Brivaracetam</td> <td>治験分担医師削除</td> <td>(5-30)</td> </tr> <tr> <td>・ BIIB093</td> <td>治験分担医師追加削除</td> <td>(5-32)</td> </tr> <tr> <td>・ AZD5715</td> <td>治験分担医師削除</td> <td>(5-37)</td> </tr> <tr> <td>・ GSK3228836 (B Well)</td> <td>治験契約書の変更</td> <td>(5-36)</td> </tr> </table> <p>2. 治験終了報告書</p> <table border="0" data-bbox="446 1456 1388 1500"> <tr> <td>・ GSK3228836 (B-Together)</td> <td>(5-46)</td> </tr> </table> <p>3. 開発の中止等に関する報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ E6011(メトトレキサートによる治療で不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応試験) 当該治験薬の開発を中止 (5-26) ・ E6011(治験において E6011 を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する予後調査) 当該治験薬の開発を中止 (5-27) <p>4. 2023 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>5. 次回開催日 2023 年 6 月 1 日 (木曜日) 情報交流棟 3 階 講堂 午後 4 時～</p>	・ Brivaracetam	治験分担医師削除	(5-30)	・ BIIB093	治験分担医師追加削除	(5-32)	・ AZD5715	治験分担医師削除	(5-37)	・ GSK3228836 (B Well)	治験契約書の変更	(5-36)	・ GSK3228836 (B-Together)	(5-46)
・ Brivaracetam	治験分担医師削除	(5-30)													
・ BIIB093	治験分担医師追加削除	(5-32)													
・ AZD5715	治験分担医師削除	(5-37)													
・ GSK3228836 (B Well)	治験契約書の変更	(5-36)													
・ GSK3228836 (B-Together)	(5-46)														
特記事項	特になし														