

2023 年度 第 4 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 7 月 6 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、植木啓文、大洞尚司、湯口かつ枝、田中佳子、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. 心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験                  審査結果：承認</p> <p>議題 2. 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 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 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                  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                  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 6. 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 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                  審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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 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. 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)                  治験実施計画書、説明文書、同意文書、 その他 (被験者への支払いに関する</p>

	<p>資料、治験参加カード、Welcom Letter, Thank you Letter, 治験契約書) 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 迅速審査</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">・ BAY94-8862</td> <td style="padding-left: 100px;">治験分担医師追加</td> <td style="text-align: right;">(5-83)</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">・ BIIB093</td> <td style="padding-left: 100px;">治験分担医師追加削除</td> <td style="text-align: right;">(5-86)</td> </tr> </table> <p>2. 治験終了報告書</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">・ BAY1841788</td> <td style="text-align: right;">(5-99)</td> </tr> </table> <p>3. 開発の中止等に関する報告</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">・ BIIB093 当該被検薬の開発を中止</td> <td style="text-align: right;">(5-101)</td> </tr> </table> <p>4. 2023 年度 第 3 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 8 月 3 日 (木曜日) 情報交流棟 3 階 大会議室 午後 4 時～</p>	・ BAY94-8862	治験分担医師追加	(5-83)	・ BIIB093	治験分担医師追加削除	(5-86)	・ BAY1841788	(5-99)	・ BIIB093 当該被検薬の開発を中止	(5-101)
・ BAY94-8862	治験分担医師追加	(5-83)									
・ BIIB093	治験分担医師追加削除	(5-86)									
・ BAY1841788	(5-99)										
・ BIIB093 当該被検薬の開発を中止	(5-101)										
特記事項	特になし										