

開催日	2023年9月5日～11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>(重篤な有害事象に関する報告)</p> <p>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. 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>(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. 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>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. 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 6. 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 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>(実施計画の変更等)</p> <p>議題 8. 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 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 (治験実施計画書の明確化レター) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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、同意文書について審議した。 審議結果：承認</p>

- 議題 10. 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、同意文書について審議した。
審議結果：承認
- 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
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 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
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
- 議題 13. 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
その他 (Pharmacy Manual) について審議した。
審議結果：承認
- 議題 14. 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
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による Atuliflapon 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
その他 (治験課題名、被検薬の化学名又は識別記号、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加カード) について審議した。
審議結果：承認
- 議題 16. 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(+6), PBCLN-008 (+8), PBCLN-009 (CR) 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

(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

【報告事項】

1. 迅速審査
Ozanimod (PRC1063) 治験実施期間延長に伴う治験実施計画書、
治験契約書 (5-149)
2. 治験終了報告書
BIIB093 (5-168)
3. その他
治験及び製造販売後調査の保管資料の廃棄について

	<p>4. 2023 年度 第 5 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 10 月 5 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