

2023年度 第9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

<p>開催日 開催場所</p>	<p>2023年12月7日 16:00~16:40 岐阜県総合医療センター 情報交流棟3階 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>横井達夫、平下智之、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議題の概要</p>	<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. 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 4. 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 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. 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 7. 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 8. 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 治験薬概要書について審議した。 審議結果：承認</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 治験薬概要書について審議した。 審議結果：承認</p>

