

2019年度 第12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	2020年3月2日～9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、谷沢克弥、飯田真美、河野芳功、細江英夫、若山志ほみ、平下智之、佐橋広信、村上誠一、小池清則、横山昭遵、木方美智子、松波宏治
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>【審議事項】 (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1. 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 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4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者を対象としたLacosamideの第Ⅲ相試験 (長期併用療法/EP0012) 審議結果：承認</p> <p>議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としてベンラリズマブ (MEDI-563) の薬物動態、薬力学及び長期安全性を評価する非盲検臨床試験 審議結果：承認</p> <p>議題6. MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第Ⅲ相長期安全性試験 審議結果：承認</p> <p>議題7. 大塚製薬株式会社の依頼による経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題8. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験 審議結果：承認</p> <p>議題9. 大塚製薬株式会社の依頼による過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタン(OPC-41061)の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討の第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. YL バイオロジクス株式会社の依頼による透析前の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題11. YL バイオロジクス株式会社の依頼による透析前の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験 継続申請について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 12. 大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>（製造販売後調査）</p> <p>新規 1 件を治験管理センター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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 迅速審査 <ul style="list-style-type: none"> ・ JR-031 2. 開発の中止等に関する報告書 <ul style="list-style-type: none"> ・ MK-5592 3. 治験終了報告書 <ul style="list-style-type: none"> ・ BAY59-7939 (17454) 4. 2019 年度第 11 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 5. 次回開催日 2020 年 4 月 16 日（木）本館 2F 特別会議室 午後 4 時～ 6. 2020 年度の治験審査委員会開催日
特記事項	特になし