

2024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	2024年5月9日 16:00~16:40
開催場所	岐阜県総合医療センター 情報交流棟3階 小会議室
出席委員名	横井達夫、平下智之、植木啓文、大洞尚司、谷口光宏、長谷部光子、井上壽江、田中佳子、後藤雪乃、村上誠一、小池清則、横山昭遵、木方美智子
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><b>(重篤な有害事象に関する報告)</b></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. 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><b>(安全性報告)</b></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. 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. 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)</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. 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian) の第Ⅲ相試験 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胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠を対象とした Nipocalimab のⅢ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 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 審査結果：承認</p> <p>議題 11. 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>

議題 12. EA ファーマ株式会社の依頼による 1 歳児慢性便秘症患者を対象とした AJG555 の第Ⅲ相試験

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

**(実施計画の変更等)**

議題 14. 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  
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. 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

治験薬概要書について審議した。

審議結果：承認

議題 16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他（治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要）について審議した。

審議結果：承認

議題 17. 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

治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。

議題 18. 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

その他 (Thank you card) について審議した。

審議結果：承認

議題 19. グラクソ・スミスクライン 株式会社の依頼による成人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 (患者用説明資料) 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. セントラル IRB に審議依頼している治験
  - ・ LY06006 の第Ⅲ相臨床試験の安全性情報等に関する報告書 (3-49)
2. 迅速審査
  - ・ Ozanimod 治験分担医師追加削除 (3-81)
  - ・ BAY94-8862 治験分担医師削除 (3-46)
  - ・ VAY736 治験分担医師削除 (3-54)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atuliflapon (AZD5718) 治験変更契約書 (症例登録推進関連業務に必要な経費) (3-59)</li> <li>• JNJ-70033093 (AF) 治験分担医師追加削除 (3-74)</li> <li>• JNJ-70033093 (ACS) 治験分担医師追加削除 (3-76)</li> <li>• JNJ-70033093 (ACS) 治験変更契約書 (貸与品追加) (3-75)</li> <li>• JNJ-70033093 (AF) 治験変更契約書 (治験課題名変更, 貸与品追加) (3-73)</li> </ul> <p>3. 2024 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>4. 次回開催日 2024 年 6 月 6 日 (木曜日) 情報交流棟 3 階 小会議室 午後 4 時～</p>
特記事項	特になし