

平成 30 年度 第 1 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

開催日時	平成 30 年 4 月 19 日 (木) 16:00~17:20
開催場所	岐阜県総合医療センター 本館 2 階 特別会議室
出席委員名	柳田正巳、谷沢克弥、飯田真美、古田明美、平下智之、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】</p> <p>(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. 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 (ODM-201) 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. IQVA サービーシーズ・ジャパン株式会社の依頼による腎癌の術後補助療法による AG-013736 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 の第Ⅱ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 (SP0982) 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 6. エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 7. バイエル薬品株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 (17454) 審議結果：承認</p> <p>議題 8. バイエル株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした リバーロキサバン (BAY59-7939) の第Ⅲ相試験 (15786) 審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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 (ODM-201) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 10. 日本たばこ産業株式会社による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1) 審議結果：承認</p> <p>議題 11. 日本たばこ産業株式会社による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4) 審議結果：承認</p>

- 議題 12. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
- 議題 13. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第Ⅲ相非盲検試験 (SHP615-301)
審議結果：承認
- 議題 14. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第Ⅲ相非盲検継続試験 (SHP615-302)
審議結果：承認
- 議題 15. 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
- 議題 16. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
- 議題 17. エーザイ株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験(G000-311)
審議結果：承認
- 議題 18. エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 (G000-338)
審議結果：承認
- (実施計画の変更等)
- 議題 19. オリンパス株式会社による重症肺気腫病変優位型 COPD 患者を対象とした OL-BF-001 の第Ⅲ相試験
治験実施継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 20. バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバン (BAY59-7939) の第Ⅲ相試験 (15786)
治験実施継続申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 21. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相試験
「治験薬概要書」「その他 (添付文書)」の変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 22. 日本たばこ産業株式会社による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)
「治験実施計画書」「説明文書、同意文書」の変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 23. 日本たばこ産業株式会社による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)
「治験実施計画書」「説明文書、同意文書」の変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題 24. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とし

た MHOS/SHP615 の第Ⅲ相非盲検継続試験 (SHP615-302)

「その他 (教育資材)」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 25. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 26. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

「治験実施計画書」「その他 (添付文書)」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 27. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による S T 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の探索的試験

「治験実施計画書」「説明文書、同意文書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 28. エーザイ株式会社の依頼による小児てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 (G000-311)

「治験薬概要書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 29. エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 (G000-338)

「説明文書、同意文書」「治験薬概要書」「その他 (アセント文書)」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 30. 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 (ODM-201) の第Ⅲ相試験

治験実施継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 31. 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 (SP0982)

「説明文書、同意文書」「治験薬概要書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 32. 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)

「治験実施計画書」「説明文書、同意文書」「治験薬概要書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

(製造販売後調査)

新規 4 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。

審議結果：承認

【報告事項】

	<p>報告 1. 迅速審査</p> <p>①BAY59-7939 (17454) 治験分担医師の変更</p> <p>②E2007(G000-311) 治験分担医師の変更</p> <p>③GSK1278863 治験分担医師の変更</p> <p>④E6011 治験分担医師の変更</p> <p>⑤E2007 (G000-338) その他(評価スケール) の変更</p> <p>報告 2. 治験終了(中止・中断) 報告</p> <p>①MK-5592 終了報告</p> <p>②HOE901/AVE0010 (EFC14114) 終了報告</p> <p>報告 3. 製造販売調査の実績状況</p> <p>95 件 (終了 7 件、継続 88 件)</p> <p>報告 4.</p> <p>平成 29 年度第 12 回治験審査委員会の会議録の概要</p> <p>報告 5. 次年度開催予定日及び次回開催日 平成 30 年 5 月 10 日 (木)</p>
特記事項	特になし