

平成 30 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

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成 30 年 5 月 10 日 (木) 16:00~17:00  |
| 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、河野芳功、細江英夫、古田明美、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>(新規)</b></p> <p>依頼者から提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>議題 1. 株式会社レクメドの依頼による小児を含むムコ多糖症およびムコリピドーシス患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験</p> <p>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. 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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. IQVIA サービスーズ・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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7. 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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8. 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)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9. 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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> |

|                          |   |                   |           |                   |           |         |           |                     |           |         |           |                          |           |                          |           |
|--------------------------|---|-------------------|-----------|-------------------|-----------|---------|-----------|---------------------|-----------|---------|-----------|--------------------------|-----------|--------------------------|-----------|
|                          | <p>した JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題 12. 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)<br/> 審議結果：承認</p> <p>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相非盲検継続試験 (SHP615-302)<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>(実施計画の変更等)</b></p> <p>議題 14. 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)<br/> 「治験薬概要書」の変更申請について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題 15. 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)<br/> 治験実施継続申請について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題 16. 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)<br/> 「説明文書、同意文書」「治験分担医師」「その他(治験責任医師)」の変更申請について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題 17. 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)<br/> 「説明文書、同意文書」「治験分担医師」「その他(治験責任医師)」の変更申請について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題 18. 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<br/> 「その他(患者の新規登録終了等)」の変更申請について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告 1. 迅速審査</p> <table border="0"> <tr> <td>①JTZ-951 (MBA4-1)</td> <td>治験分担医師の変更</td> </tr> <tr> <td>②JTZ-951 (MBA4-4)</td> <td>治験分担医師の変更</td> </tr> <tr> <td>③アリロクマブ</td> <td>治験分担医師の変更</td> </tr> <tr> <td>④BAY59-7939 (15786)</td> <td>治験分担医師の変更</td> </tr> <tr> <td>⑤CL2020</td> <td>治験分担医師の変更</td> </tr> <tr> <td>⑥MHOS/SHP615(SHP615-301)</td> <td>治験分担医師の変更</td> </tr> <tr> <td>⑦MHOS/SHP615(SHP615-302)</td> <td>治験分担医師の変更</td> </tr> </table> <p>報告 2. 開発の中止等に関する報告書<br/> ・ AG-013736</p> <p>報告 3. 平成 30 年度第 1 回治験審査委員会の会議録の概要</p> <p>報告 4. 次回開催日 平成 30 年 6 月 7 日 (木)</p> | ①JTZ-951 (MBA4-1) | 治験分担医師の変更 | ②JTZ-951 (MBA4-4) | 治験分担医師の変更 | ③アリロクマブ | 治験分担医師の変更 | ④BAY59-7939 (15786) | 治験分担医師の変更 | ⑤CL2020 | 治験分担医師の変更 | ⑥MHOS/SHP615(SHP615-301) | 治験分担医師の変更 | ⑦MHOS/SHP615(SHP615-302) | 治験分担医師の変更 |
| ①JTZ-951 (MBA4-1)        | 治験分担医師の変更   |                   |           |                   |           |         |           |                     |           |         |           |                          |           |                          |           |
| ②JTZ-951 (MBA4-4)        | 治験分担医師の変更   |                   |           |                   |           |         |           |                     |           |         |           |                          |           |                          |           |
| ③アリロクマブ                  | 治験分担医師の変更   |                   |           |                   |           |         |           |                     |           |         |           |                          |           |                          |           |
| ④BAY59-7939 (15786)      | 治験分担医師の変更   |                   |           |                   |           |         |           |                     |           |         |           |                          |           |                          |           |
| ⑤CL2020                  | 治験分担医師の変更   |                   |           |                   |           |         |           |                     |           |         |           |                          |           |                          |           |
| ⑥MHOS/SHP615(SHP615-301) | 治験分担医師の変更   |                   |           |                   |           |         |           |                     |           |         |           |                          |           |                          |           |
| ⑦MHOS/SHP615(SHP615-302) | 治験分担医師の変更   |                   |           |                   |           |         |           |                     |           |         |           |                          |           |                          |           |
| 特記事項                     | 特になし  |                   |           |                   |           |         |           |                     |           |         |           |                          |           |                          |           |

