

2019 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 31 年 4 月 15 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	横井達夫、谷沢克弥、飯田真美、河野芳功、細江英夫、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】</p> <p>(新規)</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. 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 2/3 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 2. 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>(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 3. 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 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 (darolutamide) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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>議題 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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</p> <p>議題 10. 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</p> <p>議題 11. 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</p>

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

審議結果：承認

(実施計画の変更等)

議題 12. 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

治験実績継続申請について審議した。

審議結果：承認

議題 13. 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

「治験実施計画書」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 14. 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 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

「治験実施計画書」、「説明文書、同意文書」及び「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 16. エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験

「治験実施計画書」及び「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

(製造販売後調査)

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。

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1. 迅速審査

- | | |
|----------------------|------------|
| ①Lacosamide (SP0982) | 治験実施期間の延長他 |
| ②E2007 (G000-311) | 治験分担医師の削除 |
| ③BIIB093 | 治験分担医師の変更 |
| ④TMS-007 | 契約内容の変更 |

報告 2. 開発の中止等に関する報告

- ・MK-7625A 製造販売承認の取得

報告 3. 平成 30 年度第 12 回治験審査委員会の会議録の概要の報告

報告 4. 次回開催日

令和元年 5 月 16 日 (木) 本館 2F 特別会議室 午後 4 時～

特記事項

特になし