

2019年度 第8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	2019年11月7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	横井達夫、谷沢克弥、河野芳功、若山志ほみ、佐橋広信、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. 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たベンラリズマブの第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. 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3. 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験) 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. 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. 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. 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9. 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相非盲検継続試験(SHP615-302) 審議結果：承認</p>

(実施計画の変更等)

議題 11. 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 12. 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

「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 13. 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第
Ⅱ相試験

「同意説明文書の補助資料」の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 14. 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試
験 (前期第Ⅱ相試験)

「治験実施計画書」、「説明文書、同意文書」[その他]の変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題 15. JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした
JR-031 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

「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

- ①BIIB093
- ②JR-031
- ③TMS-007
- ④GSK1278863
- ⑤Ozanimod(RPC1063)
- ⑥S-005151

報告 2. 開発の中止等に関する報告

・ASP1517

報告 3. 2019 年度第 7 回治験審査委員会の会議記録の概要報告

報告 4. 次回開催日 2019 年 12 月 5 日 (木)

特記事項

特になし