

2019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 | 令和元年 5月 16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、飯田真美、河野芳功、細江英夫、若山志ほみ、平下智之、佐橋広信、村上誠一、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. YLバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験 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 (I7454) 審議結果：承認</p> <p>議題3. 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4. 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5. 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> <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 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8. 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 審議結果：承認</p> <p>(実施計画の変更等)</p> <p>議題9. 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 「治験薬概要書」の変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>(製造販売後調査)</p> <p>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</p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>受人について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. 迅速審査</p> <p>①TMS-007 治験分担医師の変更</p> <p>②BAY1841788 治験分担医師の変更</p> <p>③BITB093 新たな業務委託契約の締結</p> <p>報告 2. 製造販売後調査</p> <p>・2018 年度下半期報告 106 件（中止 1 件、終了 27 件、継続 78 件）</p> <p>報告 3. 2019 年度第 1 回治験審査委員会の会議録の概要の報告</p> <p>報告 4. 次回開催日</p> <p>令和元年 6 月 6 日（木）本館 2F 特別会議室 午後 4 時～</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特になし</p> |