

2019年度 第3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6月6日(木) 16:00~16:30
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、細江英夫、若山志ほみ、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>(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1. 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2. 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. 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. 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8. 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><b>(実施計画の変更等)</b></p> <p>議題9. 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) 「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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告1. 迅速審査 ①E6011 契約書の変更 ②GSK1278863 覚書の締結</p>

	<p>③MHOS/SHP615(SHP615-301) 期間の延長  ④MHOS/SHP615(SHP615-302) 期間の延長</p> <p>報告 2. 開発の中止等に関する報告書</p> <p>①FYX-051 製造承認の取得 (2013. 6. 28) による治験資料の廃棄  ②GSK2834425 製造承認の取得 (2019. 3. 26) による治験資料の保存</p> <p>報告 3. 治験終了報告書  ・ E2007 (G000-311)</p> <p>報告 4. 2019 年度第 2 回岐阜県総合医療センター治験審査委員会の会議記録の概要報告  報告 5. 次回開催日 2019 年 7 月 4 日 (木)</p>
特記事項	特になし