

2019年度 第4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7月4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、河野芳功、細江英夫、平下智之、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>(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1. 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. 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4. 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相非盲検試験(SHP615-301) 審議結果：承認</p> <p>議題6. 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7. 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>(実施計画の変更等)</p> <p>議題8. 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) 治験実績継続申請について審議した。 審議結果：承認</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) 治験実績継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告1. 迅速審査 ①BAY1841788 治験分担医師の変更</p>

	<p>②Ozanimod (RPC1063) 治験契約書の変更 ③MHOS/SHP615 (SHP615-301) 治験分担医師の変更 ④MHOS/SHP615 (SHP615-302) 治験分担医師の変更</p> <p>報告 2. 治験終了報告 ・ポリ硫酸ペントサンナトリウム (NaPPS)</p> <p>報告 3. 2019 年度第 3 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 8 月 1 日 (木)</p>
特記事項	特になし