

2024 年度 第 11 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	2025 年 2 月 6 日 16 : 00 ~ 16 : 30
開催場所	岐阜県総合医療センター 情報交流棟 3 階 小会議室
出席委員名	横井達夫、平下智之、植木啓文、大洞尚司、長谷部光子、井上壽江、田中佳子、後藤雪乃、村上誠一、小池清則、横山昭遵、木方美智子
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. サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした bepirovirsen の長期追跡調査第 II 相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠を対象とした Nipocalimab の III 相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者に対する bepirovirsen 投与の第 III 相臨床試験 (B-Well) 審議結果：承認</p> <p>議題 4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における第 III 相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 5. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第 III 相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 6. EA ファーマ株式会社の依頼による 1 歳児慢性便秘症患者を対象とした AJG555 の第 III 相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 7. 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 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian) の第 III 相試験 審議結果：承認</p> <p>議題 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian) 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 10. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第 III 相試験 その他 (採尿に関する手順書) について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 11. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第 III 相試験 治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 12. 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</p>

	<p>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 説明文書、同意文書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 13. 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 治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 14. アストラゼネカ株式会社の依頼による Atuliflapon の中等度から重度のコントロール不良の喘息成人患者を対象とした第Ⅱ相試験 治験実施計画書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 15. アストラゼネカ株式会社の依頼による Atuliflapon の中等度から重度のコントロール不良の喘息成人患者を対象とした第Ⅱ相試験 治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした JNJ-78934804 の第Ⅱb 相試験 治験継続申請、治験実施状況報告書について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 開発中止等に関する報告書 <ul style="list-style-type: none"> ・ Ozanimod 製造販売承認の取得 (2024 年 12 月 27 日) (3-315) </p> <p>2. 迅速審査 <ul style="list-style-type: none"> ・ JNJ-78934804 治験分担医師削除 (3-294) ・ GSK3228836 (B well 1) 治験分担医師削除 (3-306) ・ Atuliflapon 変更申請書 治験変更契約書、治験の費用負担について説明した文書 (3-308) ・ JNJ-80202135 治験分担医師削除 (3-312) ・ Ozanimod 治験分担医師削除 (3-314) </p> <p>3. 2024 年度 第 10 回 岐阜県総合医療センター治験審査委員会の 会議録の概要の報告</p> <p>4. 次回開催日 2025 年 3 月 6 日(木曜日) 情報交流棟 3 階 小会議室 午後 4 時～</p>
特記事項	特になし