

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2020年6月30日

開催日時 開催場所	2020年6月10日（水） 16時05分 ～ 16時41分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	青柳 邦彦、石丸 敏之、北山 次郎、佐々木 伸浩、早田 哲郎、藤永 理恵子、 吉田 浩秋、坂本 愛佳、小田切 真佐美
	【書面審査】中尾 泰史、村山 恵子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験 【審査内容】当院にて発生した重篤な有害事象、及び当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また治験薬概要書・健康被害発生時の補償についての改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 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 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 【審議内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象および研究報告に基づき治験の継続について審議した。 審議結果】承認</p> <p>議題④ EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2） 【審議内容】治験薬概要書の改訂及び治験開始から2年の治験の実施状況について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑤ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、および、治験の実施状況について審議した。 【審議結果】承認</p>

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の改訂、および、治験の実施状況について審議した。

【審議結果】承認

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験の実施状況について審議した。

【審議結果】承認

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の改訂、および、治験の実施状況について審議した。

【審議結果】承認

議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした **finerenone** の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験分担医師の変更、および、治験の実施状況について審議した。

【審議結果】承認

バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした **finerenone** の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

【審査内容】当院で発生した重篤な有害事象、および、当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験の実施状況について審議した。

【審議結果】承認

議題⑦ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験

【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験分担医師の変更について審議した。

【審議結果】承認

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。また、治験分担医師の変更について審議した。

【審議結果】承認

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2020年6月30日

- 議題⑨ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第3相試験
【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑩ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき治験の継続について審議した。
【審議結果】承認

【報告事項】

- 報告① アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
【報告内容】治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果を報告した。
- 報告② 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
【報告内容】COVID-19による新規エントリーの中断に関するレター、および、治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果を報告した。
- 報告③ Cardinal Health Japan 合同会社の依頼によるG-008における臨床試験
【報告内容】開発の中止等に関する報告をした。
- 報告④ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
【報告内容】CONTACT LISTの改訂について報告した。
- 報告⑤ EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)
【報告内容】新型コロナウイルス感染症拡大における治験薬の処方等に関するお願いについて報告した。
- 報告⑥ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
【報告内容】COVID-19による新規エントリーの中断に関するレター、および、治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果を報告した。
- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
【報告内容】治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果を報告した。

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2020年6月30日

	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【報告内容】 治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果を報告した。</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 【報告内容】 治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果を報告した。</p> <p>報告⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 【報告内容】 治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果を報告した。</p> <p>報告⑧ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 【報告内容】 治験実施計画書別冊の改訂、および、治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果を報告した。</p> <p>報告⑨ 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相） 【報告内容】 治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果を報告した。</p>
特記事項	新型コロナウイルス感染拡大防止のため、2020年5月13日改訂の「新型コロナウイルス感染拡大に伴う措置での治験審査委員会開催について」に準じて審議した。