

# 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8月6日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年7月8日(水) 16時00分～16時44分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>青柳 邦彦、北山 次郎、佐々木 伸浩、井上 靖、向井 靖、伊藤 康正、 佐藤 章子、満屋 真佐信、吉田 浩秋、坂本 愛佳、小田切 真佐美、中尾 泰史、 村山 恵子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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  <b>【審査内容】</b> 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。治験開始から3年の実施状況に基づき治験の継続について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題② 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</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  <b>【審査内容】</b> 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。治験実施計画書表紙の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題③ 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  <b>【審査内容】</b> 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。治験薬概要書の改訂および Thank you letter について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題④ 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p>

# 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8月6日

	<p>議題⑤ 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  <b>【審査内容】</b> 治験の実施状況について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑥ 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑦ 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY243334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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験  <b>【審査内容】</b> 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <b>【審議結果】</b> 修正の上承認（同意説明文書の修正）</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 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  <b>【報告内容】</b> エントリー再開レターについて報告した。</p> <p>報告② 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  <b>【報告内容】</b> 治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果について報告した。</p> <p>報告③ E A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）  <b>【報告内容】</b> 治験分担医師の変更に伴う迅速審査の結果について報告した。</p> <p>報告④ 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  <b>【報告内容】</b> エントリー再開レターについて報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>