

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10月2日

開催日時 開催場所	2020年9月9日(水) 16時00分～16時28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、井上 靖、 佐藤 章子、満屋 真佐信、吉田 浩秋、坂本 愛佳、小田切 真佐美、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 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。また、治験分担医師の変更、および、治験薬概要書等の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 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) 【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</p> <p>議題③ 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。 【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急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY2433334 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 【審査内容】レター(治験にご参加いただいた方へ)・患者さん用パンフレットの改訂について審議した。 【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。 【審議結果】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 【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</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 【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</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10月2日

	<p>議題⑥ 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) 【審査内容】治験実施計画書、説明文書及び同意文書、神経症状確認に関する手順書、治験参加カード(非投与)の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題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、被験者提供レターについて審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑧ 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、治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>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。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</p>
	<p>【報告事項】</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 【報告内容】治験の終了について報告した。</p> <p>報告② 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】治験の終了について報告した。</p> <p>報告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 【報告内容】治験の終了について報告した。</p> <p>報告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) 【報告内容】治験実施計画書 別添資料3の改訂について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>