

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 12 月 4 日

開催日時 開催場所	2020 年 11 月 18 日（水） 16 時 00 分 ～ 16 時 11 分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	青柳 邦彦、北山 次郎、佐々木 伸浩、早田 哲郎、藤永 理恵子、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 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について審議した。 【審議結果】承認 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 【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 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 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 議題③ 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。また治験薬概要書の改訂について審議した。 【審議結果】承認
	【報告事項】 報告① 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 【報告内容】治験の終了について報告した。
特記事項	なし