

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：2021年1月5日

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2020年12月9日（水） 16時00分 ～ 16時50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、石丸 敏之、佐々木 伸浩、早田 哲郎、井上 靖、伊藤 康正、 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>【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について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 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】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、被験者への補助資料追加について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ 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> <p>議題④ 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</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：2021年1月5日

| | |
|-------------|---|
| | <p>議題⑤ 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</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>議題⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3506 の第Ⅱb相試験</p> <p>【審査内容】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。</p> <p>【審議結果】承認</p> |
| | <p>【報告事項】</p> <p>報告① 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）</p> <p>【報告内容】当院での治験の終了（中止）について報告した。</p> <p>報告② 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</p> <p>【報告内容】治験の終了について報告した。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>なし</p> |