

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6月29日

開催日時 開催場所	2021年6月9日（水） 16時00分 ～ 16時22分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	青柳 邦彦、泊 真二、佐々木 伸浩、早田 哲郎、北山 次郎、井上 靖、 佐藤 章子、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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、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② セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 【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 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。また治験実施計画書および同意説明文書の改訂について審議した。 【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6月29日

	<p>議題⑤ 協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験 【審査内容】治験実施計画書および治験実施計画書別冊の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑥ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 【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</p> <p>議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3506 の第Ⅱb 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>
特記事項	なし