

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9月30日

開催日時 開催場所	2021年9月8日(水) 16時00分～16時25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、泊 真二、佐々木 伸浩、早田 哲郎、北山 次郎、井上 靖、佐藤 章子、藤永 理恵子、満屋 真佐信、八波 誠一、坂本 愛佳、小田切 真佐美
	【書面審査】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、治験実施計画書別紙1改訂(治験実施予定期間の延長)について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② ブリストル・マイヤーズ スクイブ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。説明文書及び同意文書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂について審議した。 【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 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。また、モバイルアプリ操作ガイドについて審議した。 【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9月30日

	<p>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab 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>議題⑥ 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、治験薬概要書、治験薬概要書追補、被験者への支払いに関する資料について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑦ 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】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。 【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】本治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>新型コロナウイルス感染拡大防止のため、2020年5月13日改訂の「新型コロナウイルス感染拡大に伴う措置での治験審査委員会開催について」に準じて審議した。</p>