

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：2022年2月4日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年1月12日（水） 16時00分 ～ 16時25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、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、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 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。 【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。当院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。緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告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。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>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。また、治験薬概要書、同意説明文書の改訂および治験費用に関する資料の変更について審議した。 【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。また、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂および治験費用に関する資料の変更について審議した。 【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：2022年2月4日

	<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、同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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】 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> <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】 治験の実施状況について審議した。また当院にて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⑦ 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、外国における措置報告に基づき治験の継続について審議した。治験責任医師へのレター発行について審議した。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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】 安全性情報年次報告に基づき、報告件数が 0 件であった事を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>