

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3月4日

開催日時 開催場所	2022年2月9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、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。 【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、治験実施計画書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。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 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） 【審査内容】治験実施計画書の改訂について審議した。 【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>

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3月4日

	<p>ギリアド・サイエン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⑤ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験 【審査内容】 説明文書及び同意文書について審議した。 【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 【審査内容】 当院にて発生した重篤な有害事象及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>議題⑦ 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑧ 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑨ 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>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【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>