

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5月10日

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 2022年4月13日(水) 16時00分～16時35分 福岡赤十字病院 インテリジェントカンファレンスルーム |
| 出席委員名 | 青柳 邦彦、泊 真二、佐々木 伸浩、北山 次郎、井上 靖、藤永 理恵子、満屋 真佐信、八波 誠一、小田切 真佐美、中尾 泰史、小川 和加野 |
| 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 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 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。治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、Memorandum(連絡書)発行、治験参加カード改訂、被験者への支払いに関する資料変更、被験者紹介依頼レター(治験対象患者様ご紹介のお願い)変更、治験分担医師変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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。治験実施計画書に関する書類を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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】 治験開始から4年の実施状況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 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、治験実施計画書、治験実施計画書別冊及び保険契約証明書の変更、治験の実施状況について審議した。 【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5月10日

| | |
|-------------|--|
| | <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、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂および保険契約証明書の変更、治験の実施状況について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>シミック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】 当該試験薬で発生した重篤な有害事象に基づき試験の継続について審議した。また、試験の実施状況について審議した。 【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 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>【報告事項】</p> <p>報告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 【報告内容】 治験の終了について報告した。</p> <p>報告② シミック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 【報告内容】 適応追加承認に関するレターについて報告した。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>なし</p> |