

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6月1日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年5月11日（水） 16時00分 ～ 16時18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、泊 真二、佐々木 伸浩、北山 次郎、佐藤 章子、藤永 理恵子、満屋 真佐信、八波 誠一、坂本 愛佳、工藤 暴、中尾 泰史</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 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。治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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】 治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ シミック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、治験分担医師の変更について審議した。 【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、治験分担医師の変更について審議した。 【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治験の継続について審議した。また、試験分担医師の変更、添付文書改訂について審議した。 【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】 治験分担医師の変更について審議した。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>

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6月1日

	<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】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、治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑥ 住友ファーマ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】治験分担医師の変更、試験実施計画書、説明文書・同意文書、試験薬概要書(添付文書及び医薬品インタビューフォーム)、被験者の健康被害の補償について説明した文書、試験に関するアンケートの変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑦ 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】治験分担医師の変更について審議した。 【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】開発の中止等に関する報告をした。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>