

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9月6日

開催日時 開催場所	2022年8月10日（水） 16時00分 ～ 16時12分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	青柳 邦彦、泊 真二、井上 靖、佐藤 章子、満屋 真佐信、八波 誠一、坂本 愛佳、工藤 暴、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 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】 添付文書の追加について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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。 【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。 【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の試験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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】 試験実施計画書、説明文書・同意文書及び医薬品インタビューフォームの変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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。また、治験薬概要書及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>
特記事項	なし