

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:2015年12月4日

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2015年11月11日(水) 16時00分～17時05分 福岡赤十字病院 特別会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>平方 秀樹、目野 宏、藤井 健一郎、小島 雅之、澤山 泰典、藤永 理恵子、 富安 和光、吉田 浩秋、不動寺 美紀、上久保 恵理子、江崎 信行、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ) 【審査内容】治験実施計画書別添の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の第Ⅱ相試験 【審査内容】治験薬概要書、治験実施計画書別冊の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験(一般臨床試験) 【審査内容】治験実施計画書の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題④ アストラゼネカ株式会社による 1型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/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、治験実施計画書の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑤ アヅヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 【審査内容】当院で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⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジン併用時の有効性及び安全性を検討する並行群間試験 【審査内容】治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、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⑦ バイエル薬品株式会社による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone 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、イベント主導型試験 【審査内容】治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】同意説明文書を修正の上で承認</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:2015年12月4日

| | |
|------|---|
| | <p>バイエル薬品株式会社による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone 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、イベント主導型試験</p> <p>【審査内容】治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】同意説明文書を修正の上で承認</p> |
| | <p>【報告事項】</p> <p>報告① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 【報告内容】同意説明文書の変更について報告した。</p> <p>報告② 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 【報告内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象について事象が取下げとなった事を報告した。</p> |
| 特記事項 | なし |