

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：2016年1月12日

開催日時 開催場所	2015年12月9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	平方 秀樹、目野 宏、藤井 健一郎、渡邊 洋、藤永 理恵子、富安 和光、 吉田 浩秋、不動寺 美紀、上久保 恵理子、今村 純二、江崎 信行、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 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 【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 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 【報告内容】 同意説明文書の「修正の上で承認」に関する変更について報告した。</p> <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 【報告内容】 同意説明文書の「修正の上で承認」に関する変更について報告した。</p>
特記事項	なし