

# 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8月5日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年7月13日（水） 16時00分 ～ 16時24分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>目野 宏、青柳 邦彦、北山 次郎、西田 眞、本山 健太郎、小島 雅之、 早田 哲郎、藤永 理恵子、富安 和光、吉田 浩秋、後藤 裕子、今村 純二、 江崎 信行、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><b>【審議事項】</b></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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題② 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を用いたときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験  <b>【審査内容】</b> 当該治験薬に関する措置報告に基づき治験の継続について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題③ アッ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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑤ 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 <b>finerenone</b> 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</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 <b>finerenone</b> 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 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：2016年8月5日

	<p>議題⑥ 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）  <b>【審査内容】</b> 当院にて発現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。また治験実施計画書からの逸脱について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による G-008 における臨床試験  <b>【報告内容】</b> 治験の終了について報告した。</p> <p>報告② 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を併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験  <b>【報告内容】</b> 安全性情報年次報告に基づき、報告件数が0件であった事を報告した。また、治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>