

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10月31日

開催日時	2016年10月12日(水) 16時00分～16時17分
開催場所	福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	目野 宏、青柳 邦彦、北山 次郎、小島 雅之、藤永 理恵子、富安 和光、 吉田 浩秋、後藤 裕子、江崎 信行、中尾 泰史、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】 治験薬概要書、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③ 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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】 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 1 年間の治験の実施状況について審議した 【審議結果】 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 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】 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、及び、当院にて発現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 1 年間の治験の実施状況について審議した 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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】 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>
特記事項	なし