

# 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：2017年5月11日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年4月12日(水) 16時00分～16時25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、早田 哲郎、藤永 理恵子、富安 和光、吉田 浩秋、 後藤 裕子、不動寺 美紀、今村 純二、緒方 裕子、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><b>【審議事項】</b></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】治験開始から3年の実施状況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 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③ 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。また、治験開始から4年の実施状況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 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、標準治療に上乘せした 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。 【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、標準治療に上乘せした 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。 【審議結果】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：2017年5月11日

	<p>議題⑥ JCR ファーマ株式会社による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験 【審査内容】治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑦ 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> <p>議題⑧ 大鵬薬品工業株式会社による TAS-303 の第Ⅱ相試験 【審査内容】治験実施計画書別紙、及び治験分担医師等の変更について審議した。また、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	治験事務局より、平成 28 年度の当院における治験実施状況について報告した。