

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8月31日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年8月9日（水） 16時00分 ～ 16時52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、早田 哲郎、佐々木 伸浩、伊藤 康正、 藤永 理恵子、富安 和光、吉田 浩秋、後藤 裕子、不動寺 美紀、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>【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 【審議内容】 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。治験薬概要書及び同意説明文書の変更について審議した。また、治験実施状況報告書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 アストラゼネカ株式会社による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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>議題③ 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。 【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】 当院にて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、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 日本イーライリリー株式会社による1型糖尿病患者を対象とした LY900014 の第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、治験資料の追加について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>日本イーライリリー株式会社による2型糖尿病患者を対象とした LY900014 の第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、治験資料の追加について審議した。 【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8月31日

	<p>議題⑤ 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 【審査内容】 同意説明文書の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <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】 治験薬概要書の改訂について審議した。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⑦ 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】 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⑧ 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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、治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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、治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑨ EA ファーマ株式会社による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 【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>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】 治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>