

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10月6日

開催日時	2017年9月13日（水） 16時00分 ～ 17時00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、佐々木 伸浩、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、緒方 裕子、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 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。 【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、治験薬概要書、治験実施計画書、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】 治験実施計画書、別紙、同意説明文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>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、治験実施計画書、別紙、同意説明文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⑤ 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】 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10月6日

	<p>議題⑥ 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】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、別紙、同意説明文書等の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑦ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験 【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>議題⑧ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 【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>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 【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>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【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>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 【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>特記事項</p>	<p>なし</p>