

# 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11月1日

開催日時 開催場所	2017年10月11日(水) 16時00分～16時55分 福岡赤十字病院 本館4階 会議室2
出席委員名	目野 宏、青柳 邦彦、北山 次郎、早田 哲郎、佐々木 伸浩、藤永 理恵子、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼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  <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 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)  <b>【審議内容】</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③ 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>【審議内容】</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④ 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  <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。また、同意説明文書の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b>承認</p> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼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  <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の依頼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  <b>【審査内容】</b>当院にて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>

# 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11月1日

	<p>議題⑥ 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  <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。また同意説明文書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b>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  <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。また同意説明文書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b>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  <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。また同意説明文書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b>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  <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。また同意説明文書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b>承認</p> <p>議題⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 の第Ⅱ相試験  <b>【審査内容】</b>治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b>承認</p> <p>議題⑧ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)  <b>【審査内容】</b>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。  <b>【審議結果】</b>承認</p> <p>日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-3)  <b>【審査内容】</b>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。  <b>【審議結果】</b>承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象とした LY900014 の第Ⅲ相試験  <b>【報告内容】</b>治験実施計画書別冊の改訂について報告した。</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY900014 の第Ⅲ相試験  <b>【報告内容】</b>治験実施計画書別冊の改訂について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>青柳邦彦：議題⑥のみ出席</p>