

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12月5日

開催日時 開催場所	2017年11月8日（水） 16時00分 ～ 16時40分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	目野 宏、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、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】 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 【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】 当院で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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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 【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。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>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 【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。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⑤ 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 【審議内容】 治験分担医師の変更について審議した。また、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。 【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 【審議内容】 治験分担医師の変更について審議した。また、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。 【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12月5日

- 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】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
- 議題⑦ 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】治験実施計画書、別紙、同意説明文書の改訂について審議した。
【審議結果】承認
- 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】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。また治験参加カードの改訂について審議した。
【審議結果】承認
- 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】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。また治験参加カードの改訂について審議した。
【審議結果】承認
- 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】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。また治験参加カードの改訂について審議した。
【審議結果】承認
- 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】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。また治験参加カードの改訂について審議した。
【審議結果】承認
- 議題⑨ 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】治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
【審議結果】承認
- 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】治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。
【審議結果】承認

【報告事項】

- 報告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）
【報告内容】治験体制変更について報告した。

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12月5日

	<p>報告② 【報告内容】 以前実施していた治験薬の開発中止について報告した。</p> <p>報告③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の第Ⅱ相試験 【報告内容】 治験終了について報告した。</p> <p>報告④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 の第Ⅱ相試験 【報告内容】 安全性情報定期報告に基づき、報告件数が0件であった事を報告した。</p>
特記事項	なし