

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：2018年6月7日

開催日時 開催場所	2018年5月9日（水） 16時00分 ～ 16時38分 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、早田 哲郎、小島 雅之、藤永 理恵子、富安 和光、吉田 浩秋、山根 理恵子、坂本 愛佳、工藤 暴、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。また、治験薬概要書の改訂について審議した。 【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。また治験実施計画書および同意説明文書の変更等について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、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 EA ファーマ株式会社の依頼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 【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。治験分担医師および治験実施計画書の変更等について審議した。 【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】 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。治験分担医師および治験実施計画書の変更等について審議した。 【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：2018年6月7日

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。治験分担医師および治験実施計画書の変更等について審議した。

【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。治験分担医師および治験実施計画書の変更等について審議した。

【審議結果】承認

議題⑦ 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。また治験分担医師および同意説明文書の変更等について審議した。

【審議結果】承認

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。また治験分担医師および同意説明文書の変更等について審議した。

【審議結果】承認

議題⑧ 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】当院で発生した重篤な有害事象およ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。また治験分担医師の変更および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

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】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。また治験分担医師の変更および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

議題⑨ JCRファーマ株式会社の依頼による 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

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：2018年6月7日

	<p>議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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⑪ 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) 【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>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) 【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>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 (MBA4-4) 【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⑫ バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験 【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および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① アップ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 【報告内容】 治験終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>