

# 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12月6日

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所       | 2018年11月14日(水) 16時00分～16時30分<br>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、富安 和光、吉田 浩秋、<br>山根 理恵子、坂本 愛佳、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 アステラス・アムジェン・バイオファ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<br/> <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。<br/> <b>【審議結果】</b> 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<br/> <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。<br/> <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題③ 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)<br/> <b>【審議内容】</b> 当院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。<br/> <b>【審議結果】</b> 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<br/> <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。また、治験分担医師の変更について審議した。<br/> <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑤ EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)<br/> <b>【審議内容】</b> 治験分担医師の変更について審議した。<br/> <b>【審議結果】</b> 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<br/> <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。<br/> <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<br/> <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。<br/> <b>【審議結果】</b> 承認</p> |

作成日：2018年12月6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。

【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。

【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】当院にて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

【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】当院にて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

【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

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⑨ 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】当院にて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、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について審議した。

【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12月6日

|      |   |
|------|---|
|      | <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)</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p> <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</p> <p>【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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</p> <p>【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。</p> <p>【審議結果】承認</p> |
| 特記事項 | なし  |