

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：2019年3月13日

開催日時 開催場所	2019年2月13日（水） 16時00分 ～ 16時45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、佐々木 伸浩、藤永 理恵子、富安 和光、 吉田 浩秋、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、同意説明文書の改訂について審議した。 【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 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 【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、治験実施計画書の改訂について審議した。 【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。また、被験者配布用の資料について審議した。 【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。また、被験者配布用の資料について審議した。 【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>

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：2019年3月13日

- 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。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
- 議題⑥ 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。
【審議結果】承認
- 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。
【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。
【審議結果】承認
- 議題⑧ 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
- 議題⑨ 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。治験開始から1年の実施状況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⑩ 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。
【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：2019年3月13日

	<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。また、治験実施計画書、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>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、治験実施計画書の運営に関する改訂について審議した。 【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】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、同意説明文書等について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑩ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ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>
特記事項	※青柳邦彦：出席 議題⑨～⑪