

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4月1日

開催日時 開催場所	2019年3月13日（水） 16時00分 ～ 16時23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、佐々木 伸浩、藤永 理恵子、 富安 和光、吉田 浩秋、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>【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、治験実施計画書、同意説明文書の改訂および責任医師交替、症例追加について審議した。 【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。また、治験の実施状況および治験責任医師の変更、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ ギリアド・サイエン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</p> <p>ギリアド・サイエン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。 【審議結果】 承認</p> <p>ギリアド・サイエン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</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4月1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、標準治療に上乘せした 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。

【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、標準治療に上乘せした 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。

【審議結果】承認

議題⑥ 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。

【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⑦ 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】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 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

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4月1日

	<p>議題⑨ 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。また、治験の実施状況について審議した。 【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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】 治験終了について報告した。</p> <p>報告② 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 【報告内容】 治験の終了について報告した。</p> <p>報告③ 【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>特記事項</p>	<p>なし</p>