

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12月12日

開催日時 開催場所	2019年11月13日(水) 16時00分～16時30分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	石丸 敏之、北山 次郎、早田 哲郎、井上 靖、伊藤 康正、藤永 理恵子、満屋 真佐信、吉田 浩秋、坂本 愛佳、小田切 真佐美、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 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</p> <p>議題③ 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</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。 【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。 【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。 【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。また、被検者提供用のニュースレターについて審議した。 【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12月12日

	<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</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、被検者提供用のニュースレターについて審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>議題⑤ 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</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⑥ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 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。また治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>議題⑦ 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】当院にて発現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⑧ 協和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】当院にて発現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。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>議題⑨ 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験(検証的試験: 第Ⅲ相)</p> <p>【審査内容】同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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</p> <p>【報告内容】治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>