

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：2020 年 1 月 6 日

開催日時 開催場所	2019 年 12 月 11 日（水） 16 時 00 分 ～ 16 時 35 分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	青柳 邦彦、石丸 敏之、北山 次郎、佐々木 伸浩、向井 靖、早田 哲郎、井上 靖、佐藤 章子、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	【審議事項】 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 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 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。治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の改訂、及び、被験者の募集手順に関する資料の変更について審議した。 【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。治験実施計画書、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 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。治験薬概要書の改訂について審議した。 【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。治験実施計画書、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

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：2020 年 1 月 6 日

	議題④ 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 【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。 【審議結果】 承認 議題⑤ 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） 【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 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。 【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。 【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 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 【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。また同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認 議題⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ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
特 記 事 項	なし