

九州労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年 9月 9日 17:25 ~ 18:52
開催場所	九州労災病院 4F 会議室
出席委員名	神宮司 誠也 中村 泰士 河田 泰定 中村 賢二 高橋 浩平 平瀬 伸尚 白石 貴寿 吉中 裕治 今村 剛 山口 美香 高橋 陽子 小野 憲昭(外部委員) 工藤 二郎(外部委員) ※中村委員(17:28~出席)、平瀬委員(17:28退席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①：大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議内容:プロトコール等について質疑応答があった。 審議結果:承認</p> <p>議題②：大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験薬概要書補遺、同意説明文書の改訂、治験実施状況報告、安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③：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 契約期間の延長および安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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 契約期間の延長および安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 安全性情報、重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥：イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、くも膜下出血患者を対象としたACT-108475の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂および安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦：イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイルリング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂および安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

議題⑧： 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

安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑨： 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

安全性情報、治験実施状況報告、重篤な有害事象に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑩： 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙の改訂、安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑪： ひろさきLI株式会社の依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01)の有効性及び安全性に関する検証的治験

治験実施計画書および別冊、同意説明文書、リハビリ日誌の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

報告①： ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験

終了報告がなされた。