

## 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 10月 21日 17:27 ~ 18:16
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      金澤 耕介      高橋 浩平      平瀬 伸尚 白石 貴寿      吉中 裕治      今村 剛      山口 美香      小野 憲昭(外部委員) 工藤 二郎(外部委員) ※平瀬委員(17:28~出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 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: 同意説明文書等について質疑応答があった。 審議結果: 修正の上承認</p> <p>議題②: 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 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 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④: 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 治験薬概要書の改訂, 治験実施状況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 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FE999315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</p> <p>議題⑥: 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: 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 治験薬概要書補遺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： 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  
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⑩： 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  
ポスター・リーフレットの設置、患者紹介レターの配布、被験者への支払いに関する資料の変更、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

**【報告事項】**

報告① 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  
依頼者様式「治験参加中止後のデータ収集等に関する同意撤回」の廃止について報告がなされた。

報告②： 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  
依頼者様式「治験参加中止後のデータ収集等に関する同意撤回」の廃止について報告がなされた。