

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	2020年 9月 14日 17:29 ~ 17:55
開催場所	九州労災病院 3F 会議室
出席委員名	神宮司 誠也 福山 時彦 田中 誠一 金澤 耕介 平瀬 伸尚 中村 泰士 市村 行典 吉中 裕治 岳田 喜久美 高橋 陽子 小野 憲昭(外部委員) 工藤 二郎(外部委員)
備考	<p>議題①：パ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</p> <p>安全性情報、参加者用ニュースレターの改訂等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</p> <p>安全性情報、治験概要書補遺、説明文書・同意文書等の改訂、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③：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</p> <p>安全性情報、治験実施計画書、治験概要書補遺、説明文書・同意文書等の改訂、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④：第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中樞性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験</p> <p>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：ひろさきL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軟骨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試験</p> <p>安全性情報、被験者への支払いの資料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：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</p> <p>安全性情報、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⑦：帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の安全性及び有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験製品概要書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</p> <p>議題⑧：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汎発型膿毒性乾癬患者を対象にBI 655130 (Spesolimab)が再燃を予防するかどうかを評価する試験</p> <p>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>【報告事項】 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汎発型膿毒性乾癬患者を対象にBI 655130 (Spesolimab)が再燃を予防するかどうかを評価する試験 7月13日開催の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった同意説明文書の修正がなされたことが報告された。</p>