

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 10月 12日 17:20 ～ 17 35
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： 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</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</p> <p>終了報告がなされた。</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、治験薬概要書補遺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④： 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</p> <p>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： 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： プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2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⑦： 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>