

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 11月 9日 17:25 ~ 17:45
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 三浦 靖幸 岳田 喜久美 高橋 陽子 小野 憲昭(外部委員)
備考	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①：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 終了報告がなされた。</p> <p>議題②：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リング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第III相試験 終了報告がなされた。</p> <p>議題③：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：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骨軟骨 治験実施計画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⑤：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 安全性情報、治験薬概要書、説明文書・同意文書等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 安全性情報、治験薬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 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⑧：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 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⑨：日本バーリンガー・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 安全性情報、治験実施計画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>