

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	2021年 1月 18日 17:40 ~ 18:10
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) 工藤 二郎(外部委員)
備考	・コロナ禍で「緊急事態宣言」の再発令を受け、コロナウイルスに伴う特例措置に基づいて、外部委員は書面での参加となった。見解を確認の上、審議時に外部委員の見解を報告し審議を行った。(小野委員、工藤委員は書面参加)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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、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 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 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</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 安全性情報、分担医師の追加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：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 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：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、治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書・説明文書、その他資料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 安全性情報、同意文書・説明文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>