

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 2月 8日 17:18 ~ 17:33
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	・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の継続長期試験 安全性情報、治験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③：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、同意説明文書および参加同意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：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、治験実施計画書誤記に関するレター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：その他の協議事項 標準業務手順書の改訂案について承認された。</p>