

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	2019年 4月 9日 17:19 ~ 18:15
開催場所	九州労災病院 3F 講堂
出席委員名	神宮司 誠也 中村 泰士 副島 直子 中村 賢二 野村 大輔 原 大介 平瀬 伸尚 白石 貴寿 吉中 裕治 今村 剛 山口 美香 高橋 陽子 小野 憲昭(外部委員) 工藤 二郎(外部委員) ※副島委員(18:06~出席)、中村賢二委員(17:27~出席)、野村委員(17:59退席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①： 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3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②： 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腎疾患の進行に関して、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、治験分担医師の変更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： 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、治験分担医師の変更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 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験</p> <p>同意説明文書および同意文書の変更、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： アクテリオン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</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、被験者の支払いに関する資料、補償に関する資料、治験分担医師の変更、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： アクテリオン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ブセンタンの第III相試験</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、被験者の支払いに関する資料、補償に関する資料、治験分担医師の変更、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>

議題⑦： 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

安全性情報、治験分担医師の変更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

議題⑧： 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

治験実施計画書、治験薬概要書および補遺、同意説明文書の変更、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

議題⑨： 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験

安全性情報、治験分担医師の変更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

議題⑩： 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

質問票の記載手引き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