

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 6月 10日 17:29 ~ 18:24
開催場所	九州労災病院 4F 会議室
出席委員名	神宮司 誠也 中村 泰士 金澤 耕介 河田 泰定 中村 賢二 野村 大輔 原 大介 平瀬 伸尚 白石 貴寿 今村 剛 高橋 陽子 小野 憲昭(外部委員) 工藤 二郎(外部委員) ※河田委員(18:01退席)、野村委員(18:01退席)、原委員(18:11~出席)
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 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 治験実施計画書および別紙、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</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 治験実施計画書および別紙、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</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 患者さんへの説明資料、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 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⑥： 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 リーフレットの設置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： 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： 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
ポスター、リーフレットの設置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： 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。

【報告事項】

報告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
終了報告および製造販売承認の取得について報告がなされた。