

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 11月 11日 17:22 ~ 18:29
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 副島 直子 河田 泰定 中村 賢二 高橋 浩平 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)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①： 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</p> <p>治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議内容:同意説明文書等について質疑応答があった。 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、治験参加者向け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、治験参加者向け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④： 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</p> <p>安全性情報、治験薬概要書補遺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</p> <p>安全性情報、治験薬概要書補遺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： 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 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⑦： 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 安全性情報、取扱説明書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>【報告事項】 報告① 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 同意説明文書および参加同意書、同意撤回書の改訂について報告がなされた。</p>