

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	2020年1月20日 17:17～17:49
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 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: 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</p> <p>安全性情報および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: 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</p> <p>安全性情報および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③: イドルシア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>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: イドルシア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ILING術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第III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⑤: 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FE999315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</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⑥: 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 治験薬概要書補遺および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: 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 治験薬概要書補遺および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⑧: 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</p> <p>治験薬概要書補遺、薬剤性肝障害に関するレターおよび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⑨: 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</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⑩: ブリストル・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 治験実施計画書の改訂および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>