

## 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2月10日 17:19～17:49
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 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③: 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 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</p> <p>議題⑦: 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相被験者への服薬指導資料、その他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: 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イリング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 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⑨: ひろさきLI株式会社の依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品(IK-01)の有効性及び安全性に関する検証的治験 治験実施計画書、同意説明文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⑩: 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⑪: 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 治験実施計画書、治験参加カード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>