

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4月13日 17:21～18:23
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 市村 行典 吉中 裕治 岳田 喜久美 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、重篤な有害事象の報告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</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 治験期間延長に伴い迅速審査結果を報告した。</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 安全性情報、同意説明文書、治験薬概要書及び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 安全性情報、同意説明文書、治験薬概要書及び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相試験 安全性情報、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、参加カードの改訂、被験者への服薬指導資料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>安全性情報、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の改訂、被験者募集資料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: 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 安全性情報、治験実施計画書の改訂、コロナウイルスに関する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>