

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6月8日 17:21 ~ 17:56
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)
備考	・コロナウイルスに伴う特例措置で、外部委員からは書面により見解を確認の上、審議時に外部委員の見解を報告し審議を行った。(小野委員、工藤委員は書面参加)
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 終了報告がなされた。 分担医師変更に伴い迅速審査結果を報告した。</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 分担医師変更に伴い迅速審査結果を報告した。</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 治験実施状況、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 分担医師変更に伴い迅速審査結果を報告した。</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ブセンタンの第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 分担医師変更に伴い迅速審査結果を報告した。</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の第II/III相試験 安全性情報、治験薬概要書補遺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の継続長期試験 安全性情報、治験薬概要書補遺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血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験 終了報告がなされた。 分担医師変更に伴い迅速審査結果を報告した。</p> <p>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 コロナウイルス感染症について対応を報告</p> <p>議題⑨: ひろさきI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、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 安全性情報、日誌カード、被験者募集の手順の資料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 分担医師変更に伴い迅速審査結果を報告した。</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 安全性情報、治験薬概要書、他コロナウイルス感染対策等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 分担医師変更に伴い迅速審査結果を報告した。</p> <p>議題⑫: 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 治験再開、コロナウイルス来院範囲について報告した。 分担医師変更に伴い迅速審査結果を報告した。</p> <p>議題⑬: 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 分担医師変更に伴い迅速審査結果を報告した。</p> <p>議題⑭: 治験手続きの電磁化における標準業務手順書設置について説明した。</p>