

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 7月 13日 17:20 ～ 18:15
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 三浦 靖幸 岳田 喜久美 高橋 陽子 小野 憲昭(外部委員)
備考	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①：日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿胞性乾癬患者を対象にBI 655130 (Spesolimab) が再燃を予防するかどうかを評価する試験 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。 審議結果:修正の上承認</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 安全性情報、治験薬概要書の改訂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</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 契約期間の延長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 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 安全性情報、治験実施計画書、治験薬概要書補遺、説明文書・同意文書等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 コロナウイルスに関するお願いについて報告した。</p> <p>議題⑦：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 被験者募集に関する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 治験期間延長に伴い迅速審査結果を報告した。</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 安全性情報、治験実施計画書、説明文書・同意書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 治験実施計画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： Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼によるBMS-986177の第2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>