

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	2021年 4月 12日 17:20 ~ 18:02
開催場所	九州労災病院 3F 会議室
出席委員名	松延 知哉 八谷 泰孝 田中 誠一 金澤 耕介 平瀬 伸尚 長島 章 市村 行典 西 真一郎 三浦 靖幸 岳田 喜久美 高橋 陽子 小野 憲昭(外部委員 浅野 嘉延(外部委員))
備考	コロナウイルスに伴う特例措置に基づいて、外部委員はWeb会議システムにより参加。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象としたACC-01の検証的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:承認</p> <p>議題②：パ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 終了報告がなされた。</p> <p>議題③：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 終了報告がなされた。</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の継続長期試験 安全性情報、治験実施計画書、説明文書・同意文書及び治験薬概要書の改訂について、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⑤：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ゲ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、治験のご案内及び治験分担医師・協力者リストの改訂について、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：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、治験分担医師・協力者リストの改訂について、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⑦：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毒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 安全性情報、治験薬概要書及び治験分担医師・協力者リストの改訂について、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>