

# 臨床治験審査委員会報告書

平成28年9月20日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 黒川幹夫

## 会議の記録の概要

開催日時	平成28年9月16日(金) 17:08~17:39
開催場所	西会議室
出席委員名	黒川幹夫、石川順英、林俊哲、高杉淑子(議題1~4に出席)、六車浩史、安藤幸代(議題3・4のみ出席)、榎本典昭(議題1~4に出席)、宮宇地一恵、真鍋一美、多田玲子
欠席委員名	佐用義孝、外山芳弘、西岡真喜子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO1959(グセルクマブ)の第Ⅲ相試験について</p> <p>②安全性情報等に関する報告書が提出され、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>尚、黒川委員長は、審議・採決には参加していない。</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)と診断された2型糖尿病患者を対象とした腎疾患に関するBAY 94-8862(finerenone)の第Ⅲ相試験について</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告書が提出され、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題3. 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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、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。</p> <p>審議結果:承認</p>

②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他[被験者日誌]の変更についての妥当性について審議した。

審議結果:承認

尚、黒川委員長、六車委員は審議・採決に参加していない。

議題 4.アツガイ合同会社の依頼による2型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、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

②治験に関する変更申請書が提出され、説明文書・同意文書、治験分担医師、その他[治験責任医師]の変更についての妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5.第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、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

②治験実施状況報告書が提出され、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

③治験に関する変更申請書が提出され、説明文書・同意文書、治験分担医師、その他[治験責任医師]の変更についての妥当性について審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959(グセルクマブ)の第Ⅲ相試験について

①治験実施計画書からの軽微な変更(実施症例の追加)について報告された。

(迅速審査 平成 28 年 7 月 15 日)

議題 5.第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)について

治験実施計画書からの軽微な変更(実施症例の追加)について報告された。

(迅速審査 平成 28 年 7 月 20 日)

議題 16.その他

- ①前回臨床治験審査委員会について報告された。