

臨床治験審査委員会報告書

平成27年11月27日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 筒井信博

会議の記録の概要

開催日時	平成27年11月20日（金） 17:02～17:30
開催場所	西会議室
出席委員名	筒井信博、佐用義孝、高杉淑子、西岡真喜子、安藤幸代、高德敏弘、宮宇地一恵、真鍋一美、多田玲子
欠席委員名	石川順英、川崎幸子、林俊哲、六車浩史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたIGE025(オマリズマブ)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> <p>議題4. 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CNT01959(グセルクマブ)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> <p>② 治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書に関する資料の変更についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>審議予定であった議題1・2の「新規」治験と議題5・6の継続審査は、治験責任医師である佐用先生は審議に参加することが出来ない。当日出席予定であった先生方が急遽出席出来なくなった為、この議題においては医師不在の状態であった。当院の委員会規程においては成立しているが、治験依頼者側より医師不在での審議は認められないとのことで、再度委員会を開催することとなった。</p>

臨床治験審査委員会報告書

平成27年11月27日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 筒井信博

会議の記録の概要

開催日時	平成27年11月27日(金) 16:59~17:23
開催場所	小会議室
出席委員名	筒井信博、佐用義孝、川崎幸子、林俊哲、六車浩史、西岡真喜子、安藤幸代、 宮宇地一恵、真鍋一美、多田玲子
欠席委員名	石川順英、高杉淑子、高德敏弘
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題1. [新規] 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 ①治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認 議題2. [新規] 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心血管系疾患に関するBAY 94-8862(finerenone)の第Ⅲ相 試験について ①治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認 議題5. アッ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 議題6. 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治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書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

③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

【報告事項】

議題10.

①前回臨床治験審査委員会について報告された。