

# 臨床治験審査委員会報告書

平成28年2月23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28年2月19日(金) 17:02~17:26
開催場所	西会議室
出席委員名	筒井信博、石川順英、林俊哲、高杉淑子、六車浩史、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	佐用義孝、川崎幸子、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>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治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書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>議題3. 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</p> <p>①治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書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>議題4 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CNT01275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験について</p>

①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

議題 5. 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第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. 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 7. エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第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 8. 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

#### 【報告事項】

議題 14. その他

①前回臨床治験審査委員会について報告された。