

臨床治験審査委員会報告書

平成29年10月3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29年9月29日(金) 17:05~17:38
開催場所	小会議室
出席委員名	黒川幹夫、大山知代(議題5より出席)、石川順英、大橋博美、六車浩史、西岡真喜子、榎本典昭、藤川唯啓、後藤良子、多田玲子
欠席委員名	外山芳弘、高杉淑子、安藤幸代
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、治験薬概要書、説明文書、同意文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>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、説明文書、同意文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>

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、説明文書、同意文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 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

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、治験薬概要書、説明文書、同意文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

尚、黒川委員長は、審議・採決には参加していない。

議題 5. E A ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎を対象とした E6007 の第 2 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、治験実施計画書、説明文書、同意文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 6. アッヴィ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

A Randomized, Multicountry, Multicenter, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of the Effects of Atrasentan on Renal Outcomes in Subjects with Type 2 Diabetes and Nephropathy SONAR: Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan

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、治験薬概要書の変更についての妥当性について

て審議した。

審議結果：承認

尚、分担医師の大山医師は審議・採決に参加していない。

議題 7. 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対する ONO-1162 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

②治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書、説明文書、同意文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 1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）の第Ⅲ相試験について

①開発の中止等（製造販売承認の取得）について報告された。

議題 13. その他

①前回臨床治験審査委員会について報告された。