

臨床治験審査委員会報告書

平成29年7月27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7月21日(金) 16:58~17:15
開催場所	西会議室
出席委員名	黒川幹夫、外山芳弘(議題2より出席)、大山知代(議題5より出席)、大橋博美、高杉淑子、六車浩史、西岡真喜子、安藤幸代、藤川唯啓、後藤良子、多田玲子
欠席委員名	石川順英、榎本典昭
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>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>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中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎</p>

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

尚、黒川委員長は、審議・採決には参加していない。

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

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 6. 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

【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 CNT01959 (グセルクマブ)の第Ⅲ相試験について

治験・臨床研究情報サイトにおける開示内容の変更（追加）について報告された。

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

治験・臨床研究情報サイトにおける開示内容の変更（追加）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。