

# 臨床治験審査委員会報告書

平成28年7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7月15日(金) 17:02~17:25
開催場所	西会議室
出席委員名	黒川幹夫、佐用義孝、林俊哲、高杉淑子、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、外山芳弘、榎本典昭
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>尚、黒川委員長は、審議・採決には参加していない。</p> <p>議題 2-1. 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、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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>尚、治験責任医師の佐用先生は、審議・採決には参加していない。</p> <p>議題 2-2. 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>

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、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

尚、治験責任医師の佐用先生は、審議・採決には参加していない。

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

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、六車委員は審議・採決に参加していない。

議題 4.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

尚、治験責任医師の佐用先生は、審議・採決には参加していない。

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治験に関する変更申請書が提出され、その他(被験者の募集の手順[広告等]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。

審議結果:承認

尚、治験責任医師の佐用先生は、審議・採決には参加していない。

【報告事項】

議題7.その他

①前回臨床治験審査委員会について報告された。