

臨床治験審査委員会 報告書

令和元年6月18日

高松赤十字病院長 様

委員長 外山芳弘 _____

開催日時	令和元年6月14日(金) 16:40～ 16:56		
出席者(委)	外山芳弘、黒川幹夫、石川順英、高坂智則、西岡真喜子、橋本はる奈、榎本典昭、多田玲子、後藤良子、藤川唯啓		
欠席者	大山知代、清水真樹、村井由紀子		
オブザーバー		事務局	会計課 藤川唯啓
前回討議 進行状況			
	項目	審議結果	
報告事項	1	バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたBAY 1002670(vilaprisan)の第Ⅲ相試験について(Asteroid4) 関連会社の社名変更について報告された。 プロトコールに関するNote to File が出されたことが報告された。	
	2	バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたBAY 1002670(vilaprisan)の第Ⅲ相試験について(Asteroid7) 関連会社の社名変更について報告された。	
	3	あすか製薬株式会社の依頼による子宮内膜症患者を対象としたTKA-385の第Ⅲ相試験について 治験実施計画書からの軽微な変更(治験分担医師)について報告された。(迅速審査)	
	4	前回臨床治験審査委員会報告書について	—
討議事項	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 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。 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	① 審議結果：承認 ② 審議結果：承認

	の変更についての妥当性について審議した。	
2	<p>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>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>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p>
3	<p>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> <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>②治験に関する変更申請書が提出され、説明文書、同意文書、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>①審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない。)</p> <p>②審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない。)</p>
4	<p>フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に対するFE 999315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>①審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない。)</p>
5	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたBAY 1002670(vilaprisan)の第Ⅲ相試験について(Asteroid4)</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>①審議結果：承認</p>
6	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたBAY 1002670(vilaprisan)の第Ⅲ相試験について(Asteroid7)</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>①審議結果：承認</p>
7	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治験及び生物学的製剤が不良な中</p>	<p>①審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は、審議・採決には参加していない。)</p>

	<p>等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828</p> <p>【I6T-MC-AMAN】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>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。</p>	<p>②審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない。)</p>
8	<p>日本イーライリリー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 LY3074828</p> <p>【I6T-MC-AMBG】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>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。</p>	<p>①審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は、審議・採決には参加していない。)</p> <p>②審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない。)</p>
9	<p>あすか製薬株式会社の依頼による子宮内膜症患者を対象とした TKA-385 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>②治験に関する変更申請書が提出され、「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。</p>	<p>①審議結果：承認</p> <p>②審議結果：承認</p>
経営会議 上申内容		
他委員会部門 への諮問事項		
備考		