

臨床治験審査委員会 報告書

平成 30年 9月 28日

高松赤十字病院長 様

委員長 黒川 幹夫 印

開催日時	平成30年9月21日(金) 16:40~17:13		
出席者(委)	黒川幹夫、外山芳弘、大山知代、石川順英、六車浩史、西岡真喜子、村井由紀子(討議事項3より出席)、榎本典昭、藤川唯啓、後藤良子、多田玲子		
欠席者	高杉淑子、大橋博美		
オブザーバー	事務局	医事課	多田玲子
前回討議 進行状況			
	項目	審議結果	
報告事項	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 ①治験の終了について報告された。	—
	2	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、その他(被験者提供レター)の変更についての妥当性について審議した。	①審議結果:承認 ②審議結果:承認 (尚、分担医師の大山委員は審議・採決に参加していない。)
	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 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、その他(被験者提供レター)の変更についての妥当性について審議した。	①審議結果:承認 ②審議結果:承認 (尚、分担医師の大山委員は審議・採決に参加していない。)
	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。 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。	①審議結果:承認 ②審議結果:承認 (尚、黒川委員長は審議・採決に参加していない。)
	4	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審議結果:承認 ②審議結果:承認

	<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、説明文書、同意文書、その他（治験参加カード）の変更についての妥当性について審議した。</p>	
5	<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、黒川委員長は、審議・採決には参加していない。）</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</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、説明文書、同意文書、その他（治験の費用の負担について説明した文書、参加カード、被験者の募集（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 ②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【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、その他（被験者提供資料）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 ②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。）</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【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、その他（被験者提供資料）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 ②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。）</p>
9	<p>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</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>
経営会議 上申内容		
他委員会部門 への諮問事項		

備考			
----	--	--	--