

臨床治験審査委員会報告書

平成30年5月23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30年5月18日(金) 16:45~17:14
開催場所	西会議室
出席委員名	黒川幹夫、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、大山知代、石川順英、高杉淑子、村井由紀子
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たCNT01959(グセルクマブ)の第Ⅲ相試験について</p> <p>①治験に関する変更申請書が提出され、治験分担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、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、説明文書・同意文書、治験分担医師、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。</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>

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、治験分担医師、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。

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、治験分担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、黒川委員長は、審議・採決には参加していない。

議題 5. EA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治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書、治験分担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

②治験実施状況報告書が提出され、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

議題 6. 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

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、治験分担医師、治験実施計画書・Contact List 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 7. 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

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、説明文書・同意文書、治験分担医師、その他（治験の費用について説明した文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者向け使用済み生理用品の梱包方法、患者向け尿妊娠検査の手順）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9. 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

③中央検査機関におけるカリウム値について報告された。

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

③中央検査機関におけるカリウム値について報告された。

議題8. 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治験終了について報告された。

議題16. その他

①前回臨床治験審査委員会について報告された。