

臨床治験審査委員会報告書

平成28年5月25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5月20日（金） 17:00～17:55
開催場所	西会議室
出席委員名	黒川幹夫、外山芳弘、林俊哲、六車浩史、西岡真喜子、安藤幸代、榎本典昭、 宮宇地一恵、真鍋一美、多田玲子
欠席委員名	佐用義孝、石川順英、高杉淑子
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。 審議結果:承認</p> <p>②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</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. 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</p> <p>②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</p> <p>尚、黒川委員長、六車委員は審議・採決に参加していない。</p> <p>議題 3. 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</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

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 4. エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810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

④治験終了に伴う臨床試験研究経費の配分について審議した。

審議結果:承認

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、治験実施計画書、その他〔副次評価項目調査票、被験者の募集手順に関する資料改訂〕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 6. 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレール塩酸塩)の第Ⅲ相試験について

②治験終了に伴う臨床試験研究経費の配分について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

議題 3. 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

②早朝第一尿の採取記録の資料誤提供について報告された。

議題 4. エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相試験について

②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
平成 28 年 4 月 20 日)

議題 8.その他

①前回臨床治験審査委員会について報告された。