

臨床治験審査委員会 報告書

令和元年 11月 1日

高松赤十字病院長 様

委員長 外山芳弘 印

開催日時	令和元年 10月 25日 (金) 16:38 ~ 17:10		
出席者 (委)	外山芳弘、黒川幹夫、高坂智則、西岡真喜子、橋本はる奈、村井由紀子、榎本典昭、多田玲子、後藤良子、藤川唯啓		
欠席者	大山知代、石川順英、清水真樹		
オブザーバー	皮膚科 濱田利久 パレクセルインターナショナル株式会社 野崎普二	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	前回臨床治験審査委員会報告書について	—
討議事項	1	「新規」日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした BI655130 の第 II 相試験について ① 治験実施の適否について審議しました。	① 審議結果：承認
	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 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ました。 ② 治験に関する変更申請書が提出され、治験参加カードについての妥当性について審議しました。	① 審議結果：承認 ② 審議結果：承認
	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 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ました。 ② 治験に関する変更申請書が提出され、治験参加カードについての妥当性について審議しました。	① 審議結果：承認 ② 審議結果：承認
	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ました。	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。)

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ました。</p> <p>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ました。</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</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 (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ました。</p>	<p>① 審議結果：承認</p>
7	<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ました。</p> <p>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ました。</p>	<p>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p>
8	<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ました。</p> <p>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ました。</p>	<p>① 審議結果：承認</p> <p>② 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>
9	<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ました。</p> <p>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ました。</p>	<p>① 審議結果：承認</p> <p>② 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>
10	<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ました。</p>	<p>① 審議結果：承認</p>
11	<p>IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人成人アトピー性皮膚炎の患者を対象とした MOR106 の第Ⅰ/Ⅱ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</p>	<p>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p>

		<p>当性について審議しました。</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、その他（患者日誌、契約症例数）の変更についての妥当性について審議しました。</p>	
	12	<p>押印省略を目的として、「治験業務手順書」の改訂案について審議しました。</p>	審議結果：承認
経営会議 上申内容			
他委員会部門 への諮問事項			
備考			