

第 174 回 熊本赤十字病院臨床治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 5 月 8 日(火)8:00~9:00
開催場所	熊本赤十字病院 薬剤部
出席委員	上木原宗一、松本直幸、右田昌宏、吉田 稔、荒金 太、陣上祥子、坂本清美 松本典子、田頭由美子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要 特記事項	<p>■ 治験について審議事項</p> <p>【継続審査:治験実施継続の妥当性について審議】</p> <p>議題 ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 【審議結果】承認</p> <p>【実施計画等の変更:提出された書類に基づき変更の妥当性について審議】</p> <p>議題 クロウン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS) 【審議結果】承認</p> <p>議題 糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 【審議結果】承認</p>

	<p>議題 慢性腎臓病に伴う貧血を有する日本人の保存期患者及び腹膜透析患者を対象に GSK1278863 の有効性及び安全性を評価する 52 週間、第Ⅲ相、非盲検、多施設共同試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 慢性腎臓病に伴う貧血を有する赤血球造血刺激因子製剤(ESA)非使用の日本人の血液透析患者を対象に GSK1278863 の有効性及び安全性を評価する 24 週間、第Ⅲ相、非盲検、非対照、多施設共同試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 【審議結果】承認</p> <p>【安全性情報の報告:安全性情報に基づき治験継続の妥当性について審議】</p> <p>議題 クロウン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS) 【審議結果】承認</p>
--	---

	<p>議題 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>議題 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>議題 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 II 相試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>議題 ONO-4538 第 II / III 相試験</p> <p>胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>議題 ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>議題 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロシンの第 III 相試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>議題 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>【審議結果】承認</p>

	<p>【迅速審査の報告】</p> <p>報告 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相，プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 【審議内容】治験分担医師の変更 【審議結果】承認</p> <p>議題 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 【審議内容】治験分担医師の変更 【審議結果】承認</p> <p>■ 治験について報告事項</p> <p>報告 冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 【報告内容】治験終了</p> <p>報告 重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 【報告内容】監査報告</p>
特記事項	なし