

第 186 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	令和元年 5 月 14 日(火)8:00~9:00
開催場所	熊本赤十字病院 薬剤部
出席委員	荒金 太、松本直幸、右田昌宏、加島雅之、大戸雅史、陣上祥子、坂本清美 松本典子、富永智子
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 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 【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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 【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 【審議結果】承認</p> <p>議題 (治験国内管理人) IQVIA サービシ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ジンの第 III 相試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持され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 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第 III 相試験 【審議結果】承認</p>

	<p>議題 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 F. Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第 3 相試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験 ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー 【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 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、標準治療に上乘せした 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、標準治療に上乘せした 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 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 【審議結果】承認</p> <p>議題 (治験国内管理人) IQVIA サービシ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 【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保持され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</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>議題 症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan(BAY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 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>議題 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>議題 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の長期投与試験(第Ⅲ相試験)</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>議題 F. Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第 3 相試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>議題 がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー</p> <p>【審議結果】承認</p>

<p>議題</p>	<p>巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第 III 相臨床試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
<p>議題</p>	<p>血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4)</p> <p>【審議結果】承認</p>
<p>【迅速審査の報告】</p>	
<p>報告</p>	<p>高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</p> <p>【審議内容】治験分担医師の変更</p> <p>【審議結果】承認</p>
<p>報告</p>	<p>(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ジンの第 III 相試験</p> <p>【審議内容】治験分担医師の変更</p> <p>【審議結果】承認</p>
<p>報告</p>	<p>(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保持され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</p> <p>【審議内容】治験分担医師の変更</p> <p>【審議結果】承認</p>
<p>報告</p>	<p>症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan(BAY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第 II b 相試験</p> <p>【審議内容】治験分担医師の変更</p> <p>【審議結果】承認</p>
<p>報告</p>	<p>第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第 III 相試験</p> <p>【審議内容】治験分担医師の変更</p> <p>【審議結果】承認</p>

	<p>報告 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議内容】治験分担医師の変更 【審議結果】承認</p> <p>報告 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 【審議内容】治験分担医師の変更 【審議結果】承認</p> <p>報告 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 【審議内容】治験分担医師の変更 【審議結果】承認</p> <p>報告 F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第 3 相試験 【審議内容】治験分担医師の変更 【審議結果】承認</p> <p>報告 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした SK-1403 の長期投与試験 (第Ⅲ相試験) 【審議内容】治験分担医師の変更 【審議結果】承認</p> <p>報告 血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4) 【審議内容】治験分担医師の変更 【審議結果】承認</p>
特記事項	なし