

第 197 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 開催場所	令和2年 4月 14日(火)8:00~9:00 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、平井利佳 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 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 子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40 mg の有効性及び安全性をリュープロレリンと比較する第 III 相臨床試験</p> <p>【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 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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</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>

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
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
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
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
議題	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) 【審議結果】承認
議題	子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40 mg の有効性及び安全性を リュープロレリンと比較する第Ⅲ相臨床試験 【審議結果】承認
議題	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議結果】承認
議題	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議結果】承認
議題	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験 【審議結果】承認

	<p>議題 急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象に BAY2433334 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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験</p> <p>【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 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 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ジンの第Ⅲ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>
--	---

議題	<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>【審議結果】承認</p>
議題	<p>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</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題	<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>
議題	<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>
議題	<p>子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40 mg の有効性及び安全性を リュープロレリンと比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題	<p>持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題	<p>持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
議題	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議結果】承認</p>
■	<p>治験について報告事項</p>
【	<p>治験終了の報告】</p>
報告	<p>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>【報告内容】治験終了</p>

特記事項	なし
------	----