

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2023年11月7日 熊本赤十字病院 文書審査 荒金 太、加島 雅之、大戸 雅史、伴 英樹、陣上 祥子、竹下 美子、井上 亜紀、酒井 美知子 松本 直幸</p>
	<p>議題1 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ・治験薬概要書レター発行に伴い、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。 ・治験薬ラベルの記載内容の変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題2 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性クローン病の被験者を対象として、導入療法及び維持療法としてのetrasimod経口投与の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ・治験薬概要書レター発行に伴い、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。 ・治験薬ラベルの記載内容の変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題3 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期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ・治験薬概要書の変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題4 アストラゼネカ株式会社の依頼によるアストラゼネカ株式会社の依頼による慢性血液透析施行中の再発高カリウム血症被験者の不整脈に関連する心血管系アウトカムにおけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性を評価する国際共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (DIALIZE-Outcomes)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更に伴い、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。 ・Patient Item、パンフレットの変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題5 アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD)患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ・治験分担医師の変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・加島 雅之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題6 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ・治験薬概要書の変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題7 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ・治験薬概要書の変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題8 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ・治験薬概要書の変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題9 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施計画書の変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題10 バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 ・治験実施計画書の変更に伴い、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。 ・治験参加カードの変更に伴い、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。 <p>審査結果:承認</p>

- 議題11 (治験国内管理人)フォートリア ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
- ・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
 - ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 - ・治験薬概要書の変更に伴い、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。
- 審査結果:承認
- 議題12 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験
- ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
- 審査結果:承認
- 議題13 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験
- ・治験分担医師の変更に伴い、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。
- 審査結果:承認
- ・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題14 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
- ・治験実施計画書の変更に伴い、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。
 - ・説明文書・同意文書の変更に伴い、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。
 - ・治験分担医師の変更に伴い、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。
 - ・新たな被験者募集方法の追加に伴い、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。
- 審査結果:承認
- ・加島 雅之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題15 バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレン、エンパグリフロジンの第Ⅱ相試験
- ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 - ・治験実施計画書の変更に伴い、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。
 - ・製品概要の変更に伴い、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。
 - ・添付文書:患者向け情報の変更に伴い、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。
- 審査結果:承認
- ・加島 雅之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題16 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
- ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
- 審査結果:承認
- ・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
- ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
 - ・治験実施計画書の変更に伴い、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。
- 審査結果:承認
- 議題18 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅰa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
- ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
- 審査結果:承認
- 議題19 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による原発性及び続発性月経困難症患者を対象とした第3相試験
- ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
- 審査結果:承認
- ・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題20 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺又は腎移植を受けた50歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第Ⅱb相試験
- ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
- 審査結果:承認
- 議題21 アストラゼネカ株式会社の依頼による緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化試験
- ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
- 審査結果:承認
- 議題22 持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003 安全性確認試験-子宮筋腫核出術を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性を検討する試験-
- ・治験分担医師の変更に伴い、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。
- 審査結果:承認
- ・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

報告内容	<p>報告1 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第III相検証試験 非盲検医師、治験協力者の変更</p> <p>日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験 治験協力者の変更</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化試験 治験協力者の変更</p> <p>持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003 安全性確認試験-子宮筋腫核出術を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性を検討する試験- 治験協力者の変更</p> <p>バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第III相試験 治験協力者の変更</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 治験協力者の変更</p> <p>大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験 治験協力者の変更</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験 治験協力者の変更</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第II相試験 治験協力者の変更</p> <p>ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338（アコチアミド塩酸塩水和物）の第III相試験 治験協力者の変更</p> <p>日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験 治験協力者の変更</p> <p>（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による原発性及び続発性月経困難症患者を対象とした第3相試験 治験協力者の変更</p>
特記事項	<p>新型コロナウイルス（COVID-19）の影響により、本審査については「新型コロナウイルス感染症の影響下での臨床治験審査委員会の実施について（2020.5.1）」に従い文書審査を行った</p>