

2022年4月 熊本赤十字病院臨床治験審査委員会
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2022年04月05日 8時00分～ 8時25分 熊本赤十字病院 医薬品情報室 荒金 太、加島 雅之、伴 英樹、陣上 祥子、竹下 美子、井上 亜紀、松本 典子、松本 直幸</p>
<p>欠席委員名</p>	<p>大戸 雅史</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 (整理番号:202204-1) ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>・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</p> <p>議題2. アツヴィ合同会社の依頼による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:SELECT-GCA (整理番号:201901-1) ・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</p> <p>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334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 (整理番号:202003-1) ・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</p> <p>議題4. (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験 (整理番号:202007-1) ・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。 ・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</p> <p>議題5. (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験 (整理番号:202009-1) ・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。 ・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</p> <p>議題6. (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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験 (整理番号:202009-2) ・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。 ・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</p>

議題7. (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

(整理番号:202107-2)

- ・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。
 - ・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

議題8. (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

(整理番号:202203-1)

- ・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。
 - ・同意・説明文書の変更に伴い、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。
- 審査結果:承認

議題9. 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ゲ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

(整理番号:202007-2)

- ・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。
 - ・自宅での便検体採取の手引きの変更に伴い、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10. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験

(整理番号:202010-1)

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、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。
 - ・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11. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21の第II相臨床試験

(整理番号:202012-1)

- ・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

議題12. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第III相臨床試験

(整理番号:202101-1)

- ・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

議題13. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬(BAY 1817080)3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150 mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第IIb相試験

(整理番号:202102-1)

- ・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。
 - ・同意・説明文書の変更に伴い、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。
 - ・被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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. 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)

(整理番号:202105-1)

- ・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。
 - ・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

議題15. 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

(整理番号:202112-3)

- ・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。
- 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. 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

(整理番号:202105-2)

- ・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17. 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

(整理番号:202105-3)

- ・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18. 株式会社ファンペップの依頼による皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 の第 3 相無作為割付・プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

(整理番号:202107-3)

- ・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

議題19. 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

(整理番号:202109-1)

- ・同意・説明文書の補助資料追加に伴い、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

議題20. 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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験

(整理番号:202110-1)

- ・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。
 - ・同意・説明文書の変更に伴い、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。
 - ・治験参加カード、レター、Recruit&Retentuin資料の変更に伴い、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

<p>報告内容</p>	<p>議題21. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼によるEMPACT- 急性心筋梗塞患者の心不全による入院及び死亡に対するエンバグリフロジンの効果を評価する効率化、多施設共同、ランダム化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照、優越性試験 (整理番号:202111-1) <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。 ・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</p> <p>議題22. 住友ファーマ株式会社 の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験 (整理番号:202112-1) <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。 審査結果:承認</p> <p>・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> <p>議題23. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 (整理番号:202112-2) <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。 審査結果:承認</p> <p>報告1. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に緊急手術を必要とする患者を対象としたandexanet alfaのオープンラベル試験 <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 報告2. 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 <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 </p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>