

【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2023年7月4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、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題1 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 ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2 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 ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 (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 ・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相二重盲検試験 ・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。 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2相無作為化、二重盲検試験 ・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</p> <p>議題6 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 ・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。 審査結果:承認</p> <p>議題7 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) ・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</p> <p>議題8 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 ・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9 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 ・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。 ・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。 ・被験者の募集の手順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</p> <p>議題10 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 ・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。 ・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。 ・被験者の募集の手順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</p> <p>議題11 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BIB059の第III相試験 ・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</p>

- 議題12 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
 ・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 (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バグリフロジンの第Ⅲ相試験
 ・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14 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。
 ・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15 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。
 審査結果:承認
- 議題16 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、エンバグリフロジンの第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。
 ・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。
 審査結果:承認
- 議題17 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
 ・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。
 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18 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
 ・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。
 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19 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。
 審査結果:承認
- 議題20 (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原発性及び続発性月経困難症患者を対象にDSG/EE 150/20を柔軟な延長レジメンで用いた場合の有効性及び長期安全性を評価する第3相、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間試験
 ・eCOA screenshots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

特記事項

なし