

開催日時	2023年4月18日
開催場所	熊本赤十字病院 文書審査
出席委員名	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
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1 (治験国内管理人)IQVIAサービス 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。 ・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2 (治験国内管理人)IQVIAサービス 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 ・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</p> <p>議題3 (治験国内管理人)IQVIAサービス 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 ・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。 ・Protocol Deviation Alert Letter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4 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 ・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</p> <p>議題5 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) ・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。 ・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。 審査結果:承認</p> <p>議題6 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</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。 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。 審査結果:承認</p> <p>議題9 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</p> <p>議題10 (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急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリロジンの第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。 ・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11 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

- ・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

- ・被験者の募集手順の変更に伴い、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
- ・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ノン、エンパグリロジンの第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16 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。
- ・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。
- ・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

報告内容

報告1 (治験国内管理人)IQVIAサービス 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
治験協力者の変更

報告2 (治験国内管理人)IQVIAサービス 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
治験協力者の変更

報告3 (治験国内管理人)IQVIAサービス 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hn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
治験協力者の変更

報告4 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
治験協力者の変更

特記事項

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