

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2023年6月6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</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 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XIa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 ・治験の実施について審議した。 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とした第3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 サービスーズ 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 サービスーズ 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 ・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 サービスーズ 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。 ・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。 ・被験者募集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。 ・Informed Consent Guide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 Study Guide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ID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</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 ・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 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)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 ・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11 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験 ・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</p> <p>議題12 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</p>

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

- ・試験期間が1年経過するため、試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、引き続き試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 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、引き続き試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、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14 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、引き続き試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 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

- ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き試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

2023年6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】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2023年6月13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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1 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 ・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 議題2 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 ・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
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