

2022年9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 欠席委員名</p>	<p>2022年9月6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、松本 典子 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. 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。 ・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> <p>議題2. (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。 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) ・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。 ・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</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 (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。 審査結果: 承認</p> <p>議題7. 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) ・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>

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
(整理番号:202112-3)

- ・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。
 - ・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。
 - ・科学的知見を記載した文書について、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

(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

(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BIIB059の第III相試験

(整理番号:202109-1)

- ・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。
- ・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。

審査結果:承認

議題13. (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フロジンの第III相試験

(整理番号:202111-1)

- ・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。

- ・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14. 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)

- ・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. 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)

- ・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16. 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)

・被験者の募集の手順(広告等)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17. 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

(整理番号:202205-1)

・治験機器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

議題18. 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

(整理番号:202206-1)

・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

・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. 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

(整理番号:202207-1)

・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。

・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。

・治験参加カード、被験者への指導書の変更に伴い、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

・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

報告1. 脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・終了報告

報告2. 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

・終了報告

報告3. 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

・開発中止報告

報告4 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

・治験実施計画書別紙変更に係る報告

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