

2021年12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	2021年12月07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、松本 典子、 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. 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) ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 大日本住友製薬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) ・治験の実施について審議した。 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3. 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) ・治験の実施について審議した。 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4. ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とするPF-06425090の第3相試験 (整理番号:201707-1) ・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>・加島 雅之、大戸 雅史委員は、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5. アッ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6. 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 (整理番号:201910-1) ・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7. 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) ・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</p>

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。

審査結果:承認

議題9. (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。

審査結果:承認

議題10. (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。

審査結果:承認

議題11. (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。

・被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改定に伴い、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。

・Recruitment tooの追加に伴い、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12. 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。

・治験薬概要書の改訂に伴い、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. 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)

・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。

・治験薬概要書の改訂に伴い、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. 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。

・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

議題15. 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

<p>報告内容</p>	<p>議題16. 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</p> <p>議題17. 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  (整理番号:202107-1)  ・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18. 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BIIIB059の第III相試験  (整理番号:202109-1)  ・A-1039-0024 Japanese(Japan) Slate Subject Facing Screen Reportの追加に伴い、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</p> <p>議題19. 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  (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</p> <p>報告1  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  ・日本で最初に患者登録(FPFV)を達成した。</p>
<p>特記事項</p>	