

第 207 回 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	令和3年 3月 9日(火)8:00～8:30
開催場所	熊本赤十字病院 薬剤部、文書審査
出席委員	荒金 太、松本 直幸、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 特記事項	【重篤な有害事象等に関する報告書について審議】 議題 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 【審議結果】承認 議題 (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 による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグ リフロジンの第Ⅲ相試験 【審議結果】承認 【継続審査:治験実施継続の妥当性について審議】 議題 (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 による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグ リフロジンの第Ⅲ相試験 【審議結果】承認 議題 急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象に BAY2433334 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 【審議結果】承認 【実施計画等の変更:提出された書類に基づき変更の妥当性について審議】 議題 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 【審議結果】承認 議題 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 【審議結果】承認 議題 KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議結果】承認

議題	KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験 【審議結果】承認
議題	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 【審議結果】承認
議題	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 【審議結果】承認
【安全性情報の報告:安全性情報に基づき治験継続の妥当性について審議】	
議題	(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駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 【審議結果】承認
議題	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議結果】承認
議題	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 【審議結果】承認
議題	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議結果】承認
議題	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 【審議結果】承認
議題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象に BAY2433334 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 【審議結果】承認

	議題 (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 相無作為化、二重盲検試験 【審議結果】承認 議題 (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 【審議結果】承認 議題 (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 【審議結果】承認 議題 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 【審議結果】承認 議題 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 【審議結果】承認 議題 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 【審議結果】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