

第 208 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4月13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	<p>【重篤な有害事象等に関する報告書について審議】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【継続審査:治験実施継続の妥当性について審議】</p> <p>議題 症候性子宮内膜症患者を対象に2つの異なる用量の vilaprisan(BAY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験 【審議結果】承認</p> <p>【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】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

<p>議題</p>	<p>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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>症候性子宮内膜症患者を対象とした P2X3 拮抗薬 (BAY1817080) 3 用量の有効性と安全性を、プラセボ及び elagolix 150 mg 投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験 【審議結果】承認</p> <p>【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】</p> <p>(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</p> <p>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 HL051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議結果】承認</p>
---	--

	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【治験終了の報告】</p> <p>報告 糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、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、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 【報告内容】治験終了</p>
特記事項	<p>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</p>