

第 209 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5月11日(火)8:00~8:30 熊本赤十字病院 医薬品情報室
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、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>【新規申請:治験実施の妥当性について審議】</p> <p>議題 慢性血液透析施行中の再発高カリウム血症被験者を対象としたジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性を評価する心血管系アウトカム試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 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 【審議結果】承認</p> <p>議題 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 【審議結果】承認</p> <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 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 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 【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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 【審議結果】承認</p> <p>議題 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 【審議結果】承認</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
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
	【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	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 【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
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

	<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Ⅲ相、非盲検、多施設共同試験 【審議結果】承認</p> <p>【治験終了の報告】</p> <p>報告 KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験 【報告内容】治験終了</p> <p>報告 KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験 【報告内容】治験終了</p>
特記事項	なし