

2021年6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>2021年06月01日 8時00分～ 8時25分 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. 株式会社JIMRO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:201611-1) ・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. 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) ・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>・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 (整理番号:201903-1) ・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4. 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 (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5. 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 (整理番号:201910-3) ・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 (整理番号:202003-1) ・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</p>

	<p>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</p> <p>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</p> <p>議題11. 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12. 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。 審査結果:承認</p> <p>議題13. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるサイトメガロウイルス感染症ハイリスク腎移植患者を対象としたNPC-21の第II相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (整理番号:202012-1) ・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。 審査結果:承認</p> <p>報告内容</p> <p>報告1 症候性子宮内膜症患者を対象に2つの異なる用量のvilaprisan(BAY1002670)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、他施設共同、第II b相試験 ・終了報告</p> <p>報告2 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 ・終了報告</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>