

第98回厚生連病院共同治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年05月19日 18時15分～19時30分
開催場所	Web会議
出席委員	高瀬 浩造、西田 博、板井 勉、田中 克巳、光野 真弓、山崎 きよ子、松本 恵美子、東 公敏、細萱 文紀
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1.糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第Ⅱ相試験（整理番号：26-12）</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：修正の上で、承認 同意説明文書の記載について、被験者が理解しやすい記載に修正すること。</p> <p>議題2. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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：1-23）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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：8-10）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題4. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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：31-4）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験（整理番号：3-18）</p>

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6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験（整理番号：37-6）

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7. 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF1011の脳髄黄色腫症を対象としたオープン試験（第Ⅲ相）（整理番号：8-14）

治験実施計画書等の変更に伴い、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。

治験分担医師変更に伴い、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。

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。

審査結果：承認

議題8. 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潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験（整理番号：37-9）

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。

治験実施計画書等の変更に伴い、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9. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験（整理番号：5-50）

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験（整理番号：16-20）

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. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI3506の第IIb相試験
(整理番号：48-1)

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。
治験実施計画書等の変更に伴い、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12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺
Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロ
マイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキ
リンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共
同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (整理番号：16-22)

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。
治験実施計画書等の変更に伴い、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

議題13. 小野薬品工業株式会社の依頼によるFOY-305 COVID-19に対す
る第III相試験 (整理番号：37-12)

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14. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール
性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験 (整理番号：26-
11)

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15. 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする
慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験 (検証的試験：第III
相) (整理番号：11-2)

治験分担医師変更に伴い、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>【報告事項】</p> <p>1. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（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（整理番号：1-20）</p> <p>上記1試験に関して、治験の終了について報告を行った。</p>
特記事項	