

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2017年11月21日(火) 16:03~16:36
開催場所	磐田市立総合病院 周産期センター会議室5
出席委員名	寺田雅彦、正木銀三、山崎薫、石垣香ほり、大石由美子、久留島幸路、渥美千穂、山田悟史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① 興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験実施計画書等に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審査結果:承認</p> <p>課題② グラクソ・スミスクラインの依頼による喘息に対するフルチカゾンフランカルボン酸エステル (FF)/ウメクリジニウム(UMEC)/ビランテロール(VI)の3剤配合剤投与とFF/VIの2剤配合剤投与の効果比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審査結果:承認</p> <p>課題③ ファイザー株式会社の依頼による慢性腰痛症を対象とした日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumab の長期皮下投与時の安全性および有効性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審査結果:承認</p> <p>課題④ Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審査結果:承認</p> <p>課題⑤ Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審査結果:承認</p>

議題⑥

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腎疾患の進行に関して、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

・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

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

・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⑧

協和発酵キリン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)の増悪歴がある中等症から最重症のCOPD患者を対象とした2用量のbenralizumab(MEDI-563/KHK4563)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、長期投与(56週間)、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験(GALATHEA)

・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

課題⑨

バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

・治験に関する変更申請書に基づき、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

課題⑩

バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

・治験に関する変更申請書に基づき、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

特記事項

なし