

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	2019年10月8日(火) 16:30~16:45
開催場所	磐田市立総合病院 中会議室
出席委員名	小林良正、正木銀三、寺田雅彦、大庭富美子、宮崎良子、佐藤政季、中山裕崇、鈴木秋男、渥美千穂、内山雅史、山田悟史、村川実加
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(糖尿病・内分泌内科)</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>課題② 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(消化器内科)</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>課題③ 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</p> <p>・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>課題④ 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</p> <p>・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>課題⑤ 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、標準治療に上乘せした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</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>・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p>

	<p>議題⑥</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</li></ul> <p>審査結果:承認</p>
特記事項	なし