

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	2018年11月13日(火) 16:00～16:15
開催場所	磐田市立総合病院 中会議室
出席委員名	寺田雅彦、正木銀三、古谷隆一、小林良正、石垣香ほり、宮崎良子、中山裕崇、鈴木秋男、大場慎太郎、山田悟史、佐原直美
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> <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>・治験に関する変更申請書に伴い、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。</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> <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> <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>・治験に関する変更申請書に伴い、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。</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> <p>議題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"> <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>・治験に関する変更申請書に伴い、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。</li> </ul> <p>審査結果:承認</p> <p>議題④ 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> <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> </ul> <p>審査結果:承認</p>

	<p>議題⑤</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> <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>
	標準業務手順書の改訂