

令和2年度第2回治験審査委員会議事録概要

令和2年6月10日(水) 16:00~16:30

岩手県立中央病院 大ホール

委員会開催に先立ち委員15名中15名の出席があり委員会成立要件を満たしているため本委員会は成立した。

出席：工藤 琢身、大浦 裕之、石堂 淳、菅原 朋則、中村 明浩、森 康記、吉田 憲史、中屋 来哉、
加藤 幸枝、勝田 元、佐藤 了一、高山 秀和、松戸 健一、高橋 秀樹、菊池 英

欠席：

審査事項	<p>【実施継続の可否】</p> <p>(1) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験</p> <p>①当院での重篤な有害事象について 上記について治験依頼者、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査した。 <審査結果:承認></p> <p>(2) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、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査した。 <審査結果:承認></p> <p>(3) 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-EGZTEND</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、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査した。 <審査結果:承認></p> <p>(4) アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 第Ⅲ相試験</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、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査した。 ②実施計画書等の変更について 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(5) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、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査した。 <審査結果:承認></p> <p>(6) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験</p> <p>①実施計画書等の変更について 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p>
------	--

	<p>(7) 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)</p> <p>①実施計画書等の変更について 治験実施計画書、治験薬概要書および同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p>
報告事項	<p>(1) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <p>①実施計画書別紙等の変更について</p> <p>(2) その他</p>
特記事項	なし

文責 内村 俊文