

第232回 治験審査委員会

日 時	2018年04月04日（水）	
場 所	福岡大学筑紫病院 3階大会議室、福岡大学病院第二応接室	
時 間	15:00～15:40	
出席委員	16名	今給黎 修, 浦田 秀則, 小林 邦久, 永田 忍彦, 植木 敏晴, 小川 厚, 前川 隆文, 堤 正則, 石井 龍, 大島 裕司, 大上 渉, 鍵原 理人, 村上 英明, 中川 裕之, 樋口 靖子, 久保 伸子
欠席委員	1名	柴田 陽三

審議事項 : 治験の実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
18-001	軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	フェリング・ファーマ株式会社	治験実施の妥当性審査	承認
18-002	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンPhaseⅡ医師主導治験	医師主導治験	治験実施の妥当性審査	承認

審議事項 : 治験の継続の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
11-009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCNT01275 (CRD03) の第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
12-010	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者に対するCP-690,550 (1139) の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-002	クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-003	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-002	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピン阻害剤であるダビガトランエキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
15-003	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-004	KN01のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同長期投与試験	医師主導治験	モニタリング報告	承認

16-002	Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-003	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	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
16-004	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	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
16-006	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	株式会社 JIMRO	新たな安全性情報の報告	承認
16-008	クローン病の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-009	ヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象として、52週間におけるsomapacitan(NNC0195-0092)の週1回投与の安全性をNorditropinR FlexProRの1日1回投与と比較検討する、多施設共同、無作為割り付け、非盲検、並行群間、実薬対照試験	ノボノルディスクファーマ株式会社	治験内容に関する変更	承認
17-002	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験Phase II	医師主導治験	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更 モニタリング報告	承認
17-003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験	ノバルティスファーマ株式会社	治験内容に関する変更	承認
17-004	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第II/III相試験	ギリアド・サイエンズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-005	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	ギリアド・サイエンズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-006	日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象としたLY3074828の第II相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
17-007	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第II相試験	田辺三菱製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-008	(治験国内管理人) IQVIAサービシー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バケリフロシンの第III相試験	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

17-009	(治験国内管理人) IQVIAサービスジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパゲリフロジンの第Ⅲ相試験	IQVIAサービスジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-010	ファイザ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CP690.550の第Ⅲb/Ⅳ相試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

報告事項 : その他手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

※以上の内容は、臨床研究支援センターでも閲覧することができます。