

2019 年度第 3 回 福井県済生会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019 年 6 月 18 日(火) 17:00～18:00
開催場所	東館3階 カンファレンス室 8
出席委員名	潮木保幸、加藤英治、岡藤和博、渡邊弘之、脇和枝、中川敦子、高嶋孝次郎、小畑紀世、伊藤正徳、小林幸二
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	【審議事項】 議題 1. ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験 ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF: 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ) ・前回の継続審査より治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認 議題 3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。 ・治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。 審議結果:承認 議題 4. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id.NN9931-4296) ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 議題 5. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした腎疾患の進行に関する Finerenone の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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。 ・同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・妊娠に関する同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。 審議結果:承認 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患者を対象とした心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関する Finerenone の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の改訂に基づき、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。 ・治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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。 ・同意説明文書の改訂に基づき、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。 ・妊娠に関する同意説明文書の改訂に基づき、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。

いて審議した。

- ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 7. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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パグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。
- ・添付文書の改訂に基づき、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。
- ・前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。

審議結果:承認

議題 8. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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グリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。
- ・添付文書の改訂に基づき、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。
- ・前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験

- ・治験依頼者からの安全性情報の報告に基づき、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。
- ・前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス(RS ウイルス)感染症による急性呼吸器感染症の28日齢以上3歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性及び薬物動態/薬力学的関連性を評価する第2相, 二重盲検, プラセボ対照試験(新規)

- ・治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:修正の上承認(同意説明文書を一部修正すること)

【報告事項】

議題 1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

議題 2. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験

- ・中止に関する報告を行った。

議題 3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

以上

特記事項 なし