

第133回 市立函館病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年02月21日 16時00分～16時40分
開催場所	2階講堂
出席委員	成瀬 宏仁、小川 肇、山下 剛、鈴木 伸作、長浜谷 耕司、大島俊宣、熊木 武、佐々木 達志、申 東煥、佐藤 隆弘
欠席委員	安藤 嘉朗、奥村 牧子、真壁 武司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（整理番号：19-1） ・ 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・ 佐藤 隆弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. バイオトロニックジャパン株式会社の依頼によるバイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験（整理番号：18-1） ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審査結果：承認 議題3. オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験（整理番号：18-2） ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 審査結果：承認 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」（16244）（整理番号：18-3） ・ 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。 ・ 治験実施計画書の変更に伴い、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。 審査結果：承認 議題5. バイエル薬品株式会社の依頼による「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」(17530)

(整理番号：18-4)

- ・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。

- ・治験実施計画書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題6. (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「冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験」(整理番号：18-5)

- ・当院で発生した重篤な有害事象について、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。

- ・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。

審査結果：承認

議題7. 株式会社カネカの依頼による「株式会社カネカの依頼による下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験」(整理番号：18-6)

- ・治験実施計画書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題8. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号：18-7)

- ・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。

- ・治験実施計画書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

- ・佐藤 隆弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

「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」(17530)

- ・治験の終了報告を確認した。

「(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冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験」

	・迅速審査の結果報告（契約期間延長）について確認した。
特記事項	