

## 2020年度 第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |  |
|-------|--|
| 開催日時  | 2020年11月9日(月) 17時30分～17時50分  |
| 開催場所  | 中部労災病院 2階 講堂   |
| 出席委員名 | 梅村敏隆神経内科部長(委員長)、田中宏太佳リハビリテーション科部長(副委員長)、栗原康彰薬剤部長(副委員長)、中川誠呼吸器外科部長、滝澤直歩リウマチ科部長、佐藤恵里子看護副部長、徳永三穂子看護師長、堤浩一会計課長、森本務会計課員、渡邊佳織医事課員、田代俊孝仁愛大学学長、鈴木進也いぶき法律事務所弁護士 |

|      |   |
|------|---|
| 議題   | 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:治験継続の適否 |
| 審議事項 | 重篤な有害事象に関する報告<br>治験実施計画書からの逸脱報告                         |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論はなし。  |
| 結果   | 承認  |
| 特記事項 | 梅村敏隆委員長、田中宏太佳副委員長は審議・採決に不参加。委員長代行として栗原康彰副委員長により審議・採決。   |

|      |  |
|------|--|
| 議題   | パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験:治験継続の適否 |
| 審議事項 | 重篤な有害事象に関する報告<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等   |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論はなし。   |
| 結果   | 承認   |
| 特記事項 | 滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。  |

|      |  |
|------|--|
| 議題   | ギリアド・サイエンシズ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セロンセルチブの第2b相試験:治験継続の適否 |
| 審議事項 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用等<br>治験実施計画書からの逸脱報告                        |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論はなし。   |
| 結果   | 承認   |
| 特記事項 | 栗原康彰副委員長は審議・採決に不参加。  |

|      |   |
|------|---|
| 議題   | アッヴィ合同会社の依頼によるPhase 3 Safety and Efficacy Study of Upadacitinib in Subjects with Giant Cell Arteritis 巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験:治験継続の適否 |
| 審議事項 | 治験実施計画の変更<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等  |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論はなし。  |
| 結果   | 承認  |
| 特記事項 | 栗原康彰副委員長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。  |

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 議題   | リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験: 治験継続の適否 |
| 審議事項 | 治験実施計画の変更<br>当該治験薬で発生した重篤な副作用等      |
| 審議内容 | 委員からの意見・異論はなし。                      |
| 結果   | 承認                                  |
| 特記事項 | 栗原康彰副委員長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。          |