

2021 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021 年 8 月 23 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	田中宏太佳リハビリテーション科部長(副委員長)、中島英太郎糖尿病・内分泌内科部長、伊藤圭吾整形外科部長、滝澤直歩リウマチ・膠原病科部長、森春樹薬剤副部長、岡村瑞希看護師長、堤浩一会計課長、渡邊佳織医事課員、森本務会計課員、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	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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 重篤な有害事象に関する報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	中島英太郎委員、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 II b 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 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	中島英太郎委員は審議・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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更
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	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	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	糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量の BI 685509 を 20 週間経口投与したときの UACR 低下作用を検討するランダム化、(用量群内) 二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験:治験実施の可否
審議事項	治験実施計画書の変更
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	非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量の BI 685509 を 20 週間経口投与したときの UACR 低下作用を検討するランダム化, (用量群内) 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験:治験実施の可否
審議事項	治験実施計画書の変更
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。