

2021年度 第12回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年3月28日(月) 17時38分～18時10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)、伊藤圭吾整形外科部長、中川誠呼吸器外科部長、滝澤直歩リウマチ・膠原病科部長、森春樹薬剤副部長、鬼童浩子看護副部長、岡村瑞希看護師長、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	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験
審議事項	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更(自己投与マニュアル、投与データワークシート及び3Hクリニカルトライアルトークスクリプトの改訂について) 治験実施状況報告
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、栗原康彰副委員長、森春樹委員は審議・採決に不参加

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 治験実施計画書からの逸脱報告 実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・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 治験実施計画書からの逸脱報告 実施状況報告
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、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 実施状況報告

審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	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 実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第 2 相試験
審議事項	実施状況報告 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	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	アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第 II 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 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 治験実施計画書からの逸脱報告 実施状況報告
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、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	非糖尿病性慢性腎臓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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 III 相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第 III 相比較試験 (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)
審議事項	実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長は審議・採決に不参加。

