

公立松任石川中央病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2022年5月10日（火）16:30～16:50	開催場所	公立松任石川中央病院 管理棟1階 応接室		
出席委員名	尾山 勝信、竹田 利弥、長岡 匡、米山 達也、越智 雅彦、村瀬 由美、吉田 梨紗、森 季江、中野 光、中本 富士子				
議 題		主な議論の概要		審査/報告 依頼施設数	審議 結果
<継続審査> （治験課題名） 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第4相試験 （開発の相）第4相試験 （治験依頼者名）興和株式会社		・提出された以下の審査資料に基づき、 治験を引き続き実施することの妥当性について審査した。 ① 安全性情報等に関する報告書		2施設	承認
<報告事項> （治験課題名） 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第4相試験 （開発の相）第4相試験 （治験依頼者名）興和株式会社		下記に関する迅速審査の結果を報告した。 ① 治験分担医師の変更		2施設	—
<継続審査> （治験課題名） グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝 疾患患者を対象とした GSK3228836 の第 II b 相試験 （開発の相）第 2b 試験 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社		・提出された以下の審査資料に基づき、治 験を引き続き実施することの妥当性につ いて審査した。 ① 治験に関する変更申請書		1施設	承認
<報告事項> （治験課題名） グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝 疾患患者を対象とした GSK3228836 の第 II b 相試験 （開発の相）第 2b 試験 （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社		提出された治験終了報告書に基づき、治験 が終了したことを報告した。		1施設	—

<p><継続審査> (治験課題名) 左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験 (開発の相) 第3相試験 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>・提出された以下の審査資料に基づき、治験を引き続き実施することの妥当性について審査した。</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書 ② 治験に関する変更申請書</p>	1施設	承認
<p><報告事項> 左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、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、並行群間比較試験 (開発の相) 第3相試験 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>下記に関する迅速審査の結果を報告した。</p> <p>① 治験分担医師の変更</p>	1施設	—
<p><継続審査> (治験課題名) 血液透析中の末期腎不全患者における血栓性事象の予防を目的としてBAY 2976217（血液凝固第XI因子LICA）を反復投与した際の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (開発の相) 第2相試験 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>・提出された以下の審査資料に基づき、治験を引き続き実施することの妥当性について審査した。</p> <p>① 安全性情報等に関する報告書</p>	1施設	承認
<p><報告事項> 血液透析中の末期腎不全患者における血栓性事象の予防を目的としてBAY 2976217（血液凝固第XI因子LICA）を反復投与した際の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (開発の相) 第2相試験 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>下記に関する迅速審査の結果を報告した。</p> <p>① 治験分担医師の変更</p>	1施設	—

当院で実施中の試験について、外部治験審査委員会にて下記の通り、審議/採決されたことを報告した。

議 題	主な議論の概要	審査/報告 依頼施設数	審議 結果
<p><報告事項> (治験課題名) 大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした ETC-1002 の第 II 相試験 (開発の相) 第 2 相試験 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</p>	<p>・2022年3月24日 神保整形外科治験審査委員会にて提出された安全性情報等に関する報告書、および治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について承認されたことを報告した。 ・2022年4月28日 神保整形外科治験審査委員会にて提出された治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について承認されたことを報告した。</p>	-	-
<p><報告事項> (治験課題名) MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第 III 相臨床試験 (開発の相) 第 3 相試験 (治験依頼者名) キッセイ薬品株式会社</p>	<p>・2022年3月24日 神保整形外科治験審査委員会にて提出された治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について承認されたことを報告した。 ・2022年4月1日 神保整形外科治験審査委員会(迅速審査)にて提出された治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について承認されたことを報告した。</p>	-	-