

第 120 回関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 29 年 12 月 8 日 (金) 16 : 00 ~ 16 : 16 第 5 会議室
出席委員名	柳原 一広、平田 大二、青山 輝義、濱口 良彦、吉田 幸子、田中 康雄、川辺 茂樹、蒲 敦司、瀬戸口 正征
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>項目 1 (治験課題名) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 (エボロクマブ) の第 相試験 (治験依頼者) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 新たな安全性情報について、治験依頼者および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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 (審議結果) 承認</p> <p>項目 2 (試験課題名) 神経内分泌腫瘍を対象とした RAD001 (エベロリムス) の第 相試験 (試験依頼者) ノバルティス ファーマ株式会社 <u>試験の実施継続の適否</u> 有害事象に関する報告について、試験依頼者および試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 新たな安全性情報について、試験依頼者および試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 試験実施計画書付録 1 及び同意説明文書の改訂について審議した。 (審議結果) 承認</p> <p>項目 3 (治験課題名) 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、イベント主導型治験 (治験依頼者) バイエル薬品株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 新たな安全性情報について、治験依頼者および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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目 4 (治験課題名) 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者に</p>

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、標準治療に上乘せした 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、イベント主導型治験

(治験依頼者) バイエル薬品株式会社

治験の実施継続の適否

重篤な有害事象に関する報告について、治験依頼者および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。新たな安全性情報について、治験依頼者および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。

(審議結果) 承認

項目 5 (治験課題名) 2 型糖尿病患者を対象とした、NN9924 の用量反応関係、安全性及び有効性の検討

(治験依頼者) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

治験の実施継続の適否

新たな安全性情報について、治験依頼者および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。

(審議結果) 承認

【報告事項】

項目 1 (治験課題名) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 (エボロクマブ) の第 Ⅲ 相試験

(治験依頼者) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

治験実施計画書国内追加事項 別紙 1 の更新について報告した。

項目 2 (治験課題名) 日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN2211 の有効性及び安全性の検討

(治験依頼者) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

治験の終了について報告した。

項目 3 (治験課題名) 2 型糖尿病患者を対象とした、NN9924 の用量反応関係、安全性及び有効性の検討

(治験依頼者) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

治験実施計画書別冊 の更新について報告した。