

## 第 121 回関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<b>開催日時 開催場所</b>	平成 30 年 1 月 12 日 (金) 16:00 ~ 16:15 講堂
<b>出席委員名</b>	柳原 一広、平田 大二、青山 輝義、吉田 幸子、田中 康雄、川辺 茂樹、 蒲 敦司、瀬戸口 正征
<b>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</b>	<p><b>【審議事項】</b></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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 (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。 (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、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討</p>

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) 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

治験実施計画書 別紙 1 の更新について報告した。

項目 2 (治験課題名) KRP-209 第 Ⅰ 相臨床試験

(治験依頼者) 杏林製薬株式会社

開発中止について報告した。

項目 3 (治験課題名) 杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第 Ⅱ 相臨床試験

(治験依頼者) 杏林製薬株式会社

開発中止について報告した。