

## 第 123 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 3 月 9 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、濱口 良彦、伊藤 恵子、吉田 幸子、 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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目 2 (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。 治験責任医師、治験分担医師の変更、及び治験実施計画書別紙 2、同意説明文書、治験参加カード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。 治験責任医師、治験分担医師の変更、及び治験実施計画書別紙 2、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。 (審議結果) 承認</p>

項目 4 ( 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

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 ) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期 ( 顕性腎症期 ) 患者を対象とした TA-7284 の第 III 相試験

( 治験依頼者 ) 田辺三菱製薬株式会社

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 ) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期 ( 顕性腎症期 ) 患者を対象とした TA-7284 の第 III 相試験

( 治験依頼者 ) 田辺三菱製薬株式会社

同意説明文書の修正について報告した。