

第 132 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 30 年 12 月 14 日（金）16：00 ～ 16：14 講堂
出席委員名	柳原 一広、青山 輝義、平田 大二、濱口 良彦、伊藤 恵子、吉田 幸子、 田中 康雄、川辺 茂樹、高坂 佳郁子、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（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Ⅲ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> 治験実施計画書付録 1 の改訂について審議した。 （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> 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 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> 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。 治験薬概要書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) 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

項目 5 (治験課題名) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験
(治験依頼者) 協和発酵キリン株式会社
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
11 月 IRB にて挙げた質問事項について、依頼者の回答を報告した。

項目 2 (治験課題名) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験
(治験依頼者) 協和発酵キリン株式会社
11 月 IRB にて挙げた質問事項について、依頼者の回答を報告した。