

## 2019年9月治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年09月17日 10時00分～11時00分
開催場所	小会議室
出席委員名	植田 真一郎、村山 貞之、近藤 毅、中西 浩一、鈴木 幹男、中村 克徳、吉満 昭宏、大城 宜武、宜保 亜希
欠席委員名	高橋 健造、青木 陽一、西山 千絵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象とした BI 655130 の第Ⅱ相試験 治験分担医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。 審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題2. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 同意・説明文書、確認書、治験機器概要書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書（邦訳）の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験 Protocol 初版の GGT に関するレターの発行に伴い、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。 審査結果：承認 ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 治験薬概要書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験 別紙1、キイトルーダ添付文書、治験実施計画書（英語版 原本）、治験実施計画書（日本語版）</p>

の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 7. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験

別紙 1、キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 8. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書、Clinical Study Protocol、同意説明文書、ゲノミクスサブ試験についての同意説明文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 9. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験

治験分担医師および治験協力者の追加に伴い、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。

審査結果：承認

・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 10. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)

治験実施計画書 (英語版)、治験実施計画書 (日本語版)、同意説明文書、別紙 1、キイトルーダ添付文書、Screen Report の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 11. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa

中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

治験薬概要書、化膿性汗腺炎の影響の評価の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題12. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第III相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題13. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第III相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題14. 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題15. 協和キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第III相臨床試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題16. 協和キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第III相臨床試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

審査結果：承認

議題17. 協和キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第III相臨床試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

審査結果：承認

議題18. 協和キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第III相臨床試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 19. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 20. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 21. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 22. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 23. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 24. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 25. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 26. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 27. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 28. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 29. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 30. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 31. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 32. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 33. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 34. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 35. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 36. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 37. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 38. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 39. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 40. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

審査結果：承認

議題 41. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 42. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 43. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 44. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 45. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 46. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 47. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 48. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 49. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマ  
ブの第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 50. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマ  
ブの第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 51. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマ  
ブの第Ⅲ相試験  
安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 52. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマ  
ブの第Ⅲ相試験  
安全性情報について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

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 53. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 54. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 55. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 56. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 57. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 58. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa

中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 59. 【医師主導治験】崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 60. 【医師主導治験】崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 61. 【医師主導治験】崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 62. 【医師主導治験】崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

議題 63. 【医師主導治験】植田 真一郎による炎症反応の亢進した 2 型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

安全性情報について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。

審査結果：承認

・植田 真一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

**【報告事項】**

**【修正報告】**

① MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)

6 月の治験審査委員会で指摘のあった事項について修正を行った。

(2019 年 7 月 3 日 (水) : 承認)

② アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa

中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

7 月の治験審査委員会で指摘のあった事項について修正を行った。

(2019 年 8 月 8 日 (木) : 承認)

**【迅速審査】**

① 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシバグ) の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙 3 の変更

(2019 年 7 月 29 日 (月) : 承認)

② 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更

(2019 年 7 月 8 日 (月) : 承認)

③ 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更

(2019 年 8 月 8 日 (木) : 承認)

④ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書 別冊 1 の変更

(2019 年 8 月 8 日 (木) : 承認)

⑤ 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙 実施医療機関及び治験責任医師の変更

(2019 年 7 月 8 日 (月) : 承認)

	<p>⑥ JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別冊の変更</li> </ul> <p>(2019年7月16日(火) : 承認)</p> <p>⑦ JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別冊の変更</li> </ul> <p>(2019年8月22日(木) : 承認)</p> <p>⑧ 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙2の変更</li> </ul> <p>(2019年7月16日(火) : 承認)</p> <p>⑨ サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更</li> <li>・ 治験薬概要書 製品特性概要 (SPC) GEMCI-cell® 38mg/mL 注射用濃縮液, Summary of Product Characteristics (SPC) GEMCI-cell® 38mg/ml Concentrate for solution for infusion</li> <li>・ 治験分担医師・協力者リストの変更</li> </ul> <p>(2019年7月16日(火) : 承認)</p> <p>⑩ 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 国内追加事項の変更</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙1の変更</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙2の変更</li> </ul> <p>(2019年7月8日(月) : 承認)</p> <p><b>【終了報告】</b></p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験</p> <p>(2019年7月8日(月) : 承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【その他】 【審議事項_他施設】</b></p> <p>北光記念クリニック 佐久間一郎による炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン (DRC3633) の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験</p> <p>安全性情報について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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CIOMS FORM_SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT_30-JUL-2019</li> <li>・ SAE 確認書_2019年8月14日</li> </ul>

審議結果：承認

- ・ 植田 真一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加