

社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

2020年12月 審議案件なし

社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会中央治験審査委員会の審議結果報告

|                    |  |   |                                   |                                   |
|--------------------|--|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 開催日時               | 2020年12月2日(水曜日)                              |   |                                   |                                   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 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、イベント主導型試験 | 治験依頼者                             | バイエル薬品株式会社                        |
|                    | 審議案件<br>審査結果                                 | 治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性承認  |                                   |                                   |
|                    | 特記事項   | -   |                                   |                                   |
|                    | 報告案件   | -   |                                   |                                   |
|                    | 特記事項   | -   |                                   |                                   |
|                    | 治験課題名  | 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としてetrasimodの有効性及び安全性を評価する、第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、12週間試験   | 治験依頼者                             | (治験国内管理人)<br>IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 |
|                    | 審議案件<br>審査結果                                 | 治験実施の可否承認   |                                   |                                   |
|                    | 特記事項   | -   |                                   |                                   |
|                    | 報告案件   | -   |                                   |                                   |
|                    | 特記事項   | -   |                                   |                                   |
|                    | 治験課題名  | 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の日本人被験者を対象としてetrasimodの有効性及び安全性を評価する、第III相、二重盲検、プラセボ対照、40週間継続試験  | 治験依頼者                             | (治験国内管理人)<br>IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 |
|                    | 審議案件<br>審査結果                                 | 治験実施の可否承認   |                                   |                                   |
|                    | 特記事項   | -   |                                   |                                   |
|                    | 報告案件   | -   |                                   |                                   |
|                    | 特記事項   | -   |                                   |                                   |
| 治験課題名              | 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたetrasimodの非盲検継続試験 | 治験依頼者   | (治験国内管理人)<br>IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 |                                   |
| 審議案件<br>審査結果       | 治験実施の可否承認                                    |   |                                   |                                   |
| 特記事項               | -  |   |                                   |                                   |
| 報告案件               | -  |   |                                   |                                   |
| 特記事項               | -  |   |                                   |                                   |