

地域医療機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018 年 9 月 18 日（火）14：30～14：55
開催場所	地域医療機構 大阪病院 第 5 会議室
出席委員名	畑中 信良、佐々木 義明、大黒 伸行、寺川 晴彦、国府 孝敏、 田中 小百合、杉江 正則、魚澤 正克、内田 浩明、福永 万実子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 （治験）	【審議事項】 議題 1 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎疾患患者を対象とした腎疾患の進行に対する finerenone の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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 議題 2 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎疾患患者を対象とした心血管系疾患の進行に対する finerenone の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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 議題 3 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験 当院で発生した重篤な有害事象について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。 治験実施期間が 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 議題 4 協和発酵キリン株式会社の依頼による小児 X 染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の第Ⅲ相臨床試験 電話による安全性追跡調査に関する治験実施計画書の明確化に関する覚書について審議した。 審議結果：承認

	議題5 レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験 当院で発生した重篤な有害事象について審議した。 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題1 ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験 治験の終了について報告した。 議題2 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 治験の終了について報告した。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要（臨床研究）	【報告事項】 議題1 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験 臨床研究の終了について報告した。
特記事項	なし
次回開催予定	2018年10月16日（火）午後2時30分