

地域医療機能推進機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2026 年 7 月 14 日（火） 15：00～15：52 地域医療機能推進機構 大阪病院 会議室 5
出席委員名	金子 晃、鴨井 博、大黒 伸行、鈴木 朗、寺川 晴彦、辻川 正彦、田崎 弘美、栗本 真吾、吉村 久男、山下 郁夫、久保田 泰子
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 協和キリン株式会社による、くる病・骨軟化症患者を対象とした第 I/II 相試験 当院にて治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認 議題 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象として velzatinib（GSK6042981）とイマチニブを比較する第 3 相、無作為化、多施設共同、非盲検試験 当院にて治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認 議題 3 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、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 4 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象として LY3650150（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第 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 5 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第 III 相試験 当院で発生した重篤な副作用について、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。 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 6 JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週 1 回投与とグロウジェクトの連日投与とを

	比較する第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書、同意説明文書、添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 7 三洋化成工業株式会社の依頼による無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン（P47K-WAS-MR）の有効性・安全性に関する検証的治験 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 8 メドトロニックソファモアダネック株式会社の依頼による MDT-0123 の日本における腰椎椎間膵固定術を必要とする患者を対象とした臨床試験 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 9 サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解導入試験 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 10 サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第 3 相寛解維持試験 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 11 日本臓器製薬株式会社の依頼による腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-C1909 の第Ⅲ相臨床試験 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 【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題 1 成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした NNC0195-0092 の週 1 回投与における有効性及び安全性の検討 文書の保存期間について報告した。
特記事項	なし
次回開催予定	2026 年 8 月 4 日（火）午後 3 時 00 分