

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5月15日(火) 14:30~15:10
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、伊藤 敏文、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)	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ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</p> <p>議題2 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          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</p> <p>議題3 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          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。          治験分担医師の変更について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題4 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第3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</p> <p>議題5 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。          個人情報に関する追加情報、個人情報に関する追加情報(患者が男性の場合)、中央検査機関におけるカリウム値について審議した。          前回の継続審査より1年が経過するため、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</p>

	<p>議題6 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 <b>finerenone</b> の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>個人情報に関する追加情報、個人情報に関する追加情報（患者が男性の場合）、中央検査機関におけるカリウム値について審議した。</p> <p>前回の継続審査より1年が経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題7 ファイザー株式会社の依頼による <b>SA4Ag</b> の第2b相試験</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題8 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 <b>KRN23</b> の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>治験実施計画書別冊改訂、治験薬管理経費ポイント算出表追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題9 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 <b>tralokinumab</b> の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。</p> <p>治験責任医師変更、同意説明文書、在宅投与に関する被験者説明文書・同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更、治験実施計画書別冊の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題1 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 <b>ONO-1162</b> 第Ⅲ相試験</p> <p>実施体制変更等による治験実施計画書別冊の改訂について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2018年6月19日（火）午後2時30分