

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6月19日(火) 14:35~15:45
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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要(治験)	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第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：修正の上で承認</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。 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。 審議結果：承認</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 **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7 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

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 協和発酵キリン株式会社の依頼による **KRN23(KRN23-003)** 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。

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 **tralokinumab** 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

議題10 協和発酵キリン株式会社の依頼による **KRN23(KRN23-004)** 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

議題11 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした **SI-613** の第Ⅱ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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験
治験の終了について報告した。

議題2 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による成人 B 型慢性肝炎
患者を対象とした BMS-200475 の第Ⅱ相試験
開発の中止について報告した。

議題3 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
治験協力者の変更について報告した。

議題4 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
治験協力者の変更について報告した。

議題5 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験
治験協力者の変更について報告した。

議題6 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23(KRN23-003)の第Ⅲ相臨床
試験
治験協力者の変更について報告した。

議題7 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
治験協力者の変更について報告した。

議題8 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23(KRN23-004)の第Ⅲ相臨床
試験
治験協力者の変更について報告した。

議題9 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした SI-613
の第Ⅱ相試験
治験協力者の変更について報告した。

議題10 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
治験協力者の変更について報告した。

	<p>議題 1 1 その他</p> <p>治験に係わる標準業務手順書第 9 版（補遺）再生医療等製品用および治験審査委員会標準業務手順書第 11 版（補遺）再生医療等製品用の設置について報告した</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要（臨床研究）</p>	<p>議題 1 治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>研究を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1 「胃切除患者に対する成分栄養剤（エレンタール）早期介入の有用性に関する試験」の不随研究「長期的効果に関する検討」</p> <p>臨床研究の終了について報告した</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2018 年 7 月 17 日（火）午後 2 時 30 分</p>