

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	2016年5月17日(火) 14:30~15:30
開催場所	地域医療機構 大阪病院 第6会議室
出席委員名	畑中 信良、大黒 伸行、寺川 晴彦、十川 恵子、北 能演、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>【審議事項】</p> <p>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 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3 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 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4 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5 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、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6 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 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p>

議題 7 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

議題 8 リウマチ患者を対象とした ASP015K 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。

病院ホームページ掲載に関する資料の改訂及び治験分担医師の変更について審議
した。

審議結果：承認

議題 9 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象
としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価
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 10 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)

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。

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 11 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

【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

治験実施計画書等修正報告の内容について報告した。

治験協力者の変更について報告した。

議題 2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象
としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価す

	<p>る第Ⅲ相試験 実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題3 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN) 実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題4 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 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>
<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>【審議事項】</p> <p>議題1 Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 研究計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討 研究計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 研究計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 研究計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2016年6月21日(火)午後2時30分</p>