

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 7 月 19 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 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> <p>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</p> <p>議題 4 成長ホルモン分泌不全性低身長患児を対象とした NNC0195-0092 の週 1 回投与における有効性及び安全性の検討 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5 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6 リウマチ患者を対象とした ASP015K 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>審議結果：承認</p> <p>議題7 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</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>審議結果：承認</p> <p>議題8 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）</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>審議結果：承認</p> <p>議題9 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</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>治験分担医師の変更について審議した。</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 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</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	2016 年 8 月 16 日（火）午後 2 時 30 分