

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10月18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、伊藤 敏文、寺川 晴彦、十川 恵子、田中 小百合、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 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第2b 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 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。 被験者へのアンケート資料の改訂について審議した。 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 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6 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 被験者の募集手順に関する資料の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>

議題7 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

当院で発生した重篤な有害事象について審議した。

審議結果：承認

議題8 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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題9 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10 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。

審議結果：承認

議題11 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12 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。

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の内容について報告された。

	<p>議題1 協和メデックス株式会社の依頼による臨床性能試験 治験の終了について報告した。</p> <p>議題2 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3 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 治験協力者の変更について報告した。</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 進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と 安全性検討試験 前回の継続審査より1年が経過するため、研究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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2016年11月15日(火)午後2時30分</p>