

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12月20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、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 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。          同意説明文書、治験実施計画書補遺(契約期間の延長)の改訂について審議した。          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          治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。          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          治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題4 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第2b 相試験          被験者募集ポスターの追加について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題5 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          当該治験薬で発生した新たな安全性情報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 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>

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

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 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 9 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。

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

議題 10 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

議題 11 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

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 リウマチ患者を対象とした ASP015K 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討及び、同疾患における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究</p> <p>研究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 Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾ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</p> <p>研究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 標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討</p> <p>研究計画書、説明文書／同意書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討</p> <p>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>2017 年 1 月 17 日 (火) 午後 2 時 30 分</p>