

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	2017年2月21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 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</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。 治験実施計画書、治験薬概要書および補遺、同意説明文書の改訂について審議した。 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</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 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</p> <p>議題5 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。</p>

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6 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)

治験分担医師の変更について審議した。

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7 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

議題8 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

議題9 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。

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10 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第2b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

議題11 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。

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 1 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。

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 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。

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

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。

議題 3 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

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。

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

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。

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

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。

治験協力者の変更について報告した。

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

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。

治験協力者の変更について報告した。

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

	<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。 治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題8 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 治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題9 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 治験の終了について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2017 年 3 月 21 日 (火) 午後 2 時 30 分