

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3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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 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性低身長症を対象とした Somavaratan の第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 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3 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4 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</p> <p>議題5 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> <p>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。</p>

治験責任医師の変更、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7 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。

治験責任医師の変更、同意説明文書の改訂について審議した。

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8 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。

審議結果：承認

議題9 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

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫に対する **WP-0508ST** (ぶどう膜炎) 第Ⅲ相試験

製造販売承認の取得について報告した。

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

以前入手した当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報の添付資料の誤記訂正について報告した。

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

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 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

	<p>試験</p> <p>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5 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	2017年4月18日(火) 午後2時30分