

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4月18日(火) 14:30~15:25
開催場所	地域医療機構 大阪病院 第5会議室
出席委員名	畑中 信良、大黒 伸行、伊藤 敏文、寺川 晴彦、国府 孝敏、田中 小百合、杉江 正則、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 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。 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。 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。 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 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</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。

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。

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。

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。

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

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。

治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂、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10 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

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 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第2b相試験

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題1 2 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 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><b>【報告事項】</b> 以下の内容について報告された。</p> <p>議題1 NPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲検試験：消化器内科） 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題2 NPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（用量増減法確認試験：消化器内科） 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題3 NPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験（用量増減法確認試験：小児科） 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題4 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） 治験の終了について報告した。</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 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6 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 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7 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 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> 議題1 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討 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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2017年5月16日（火）午後2時30分</p>

