

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7月18日(火) 14:35~15:20
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、伊藤 敏文、大黒 伸行、寺川 晴彦、国府 孝敏、田中 小百合、杉江 正則、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 レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験 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 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</p> <p>議題3 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 被験者募集手順の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 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5 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 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。</p>

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。

治験分担医師の変更について審議した。

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9 ファイザー株式会社の依頼による **SA4Ag** の第2b 相試験

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10 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。

治験実施計画書の明確化に関するメモの追加について審議した。

治験実施期間が1年を超えるため、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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 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分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。

議題2 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

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3 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23(KRN23-003)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。

治験協力者の変更について報告した。

議題4 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

治験協力者の変更について報告した。

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。

治験協力者の変更について報告した。

議題6 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

治験協力者の変更について報告した。

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

治験協力者の変更について報告した。

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

治験協力者の変更について報告した。

議題9 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験

治験協力者の変更について報告した。

議題10 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

治験協力者の変更について報告した。

議題11 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

治験協力者の変更について報告した。

特記事項	なし
次回開催予定	2017年8月15日(火) 午後2時30分