

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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年8月15日（火）14：35～15：25 地域医療機構 大阪病院 第5会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、内田 浩明、福永 万実子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要（治験）</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 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>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題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症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、治験実施期間の延長について審議した。</p> <p>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</p> <p>治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、院内用被験者募集リーフレットの追加について審議した。</p> <p>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</p> <p>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> <p>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</p> <p>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> <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。</p> <p>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。

審議結果：承認

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

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。

説明文書・同意文書の改訂について審議した。

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。

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11 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。

説明・同意文書、被験者への支払いに関する資料の改訂、注射部位のローテーションについての明確化に関する覚書の追加について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題1 2 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</p> <p>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> <p>自己注射の手引き及び自己注射日誌の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の内容について報告された。</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 試験に係る補償の概要（医療機関への説明資料）の誤記訂正について報告した。</p> <p>議題2 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 治験に係る補償の概要（医療機関への説明資料）の誤記訂正について報告した。</p> <p>議題3 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 治験協力者の変更について報告した。</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>議題1 活動期潰瘍性大腸炎患者に対する 5-アミノサリチル酸製剤 (ASA) 内服増量時 5-ASA 坐剤併用の有無に関するランダム化比較試験 研究を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 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 研究計画書・同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>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9月19日(火)午後2時30分</p>