

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9月19日(火) 14:30~15:20
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、寺川 晴彦、国府 孝敏、 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 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 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>説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 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</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</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、説明文書・同意文書の改訂、連絡先記入用紙の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、説明文書・同意文書の改訂、連絡先記入用紙の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題6 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。

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。

審議結果：承認

議題7 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

治験分担医師の追加、治験協力者の削除について審議した。

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 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。

議題2 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3 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

製造販売承認の取得について報告した。

<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 補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験 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>議題2 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相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。 審議結果：承認</p> <p>議題3 有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験 前回の継続審査より1年が経過するため、研究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>【報告事項】</p> <p>議題1 骨転移前立腺癌患者に対する Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床研究 臨床研究の終了について報告した。</p> <p>議題2 進行性腎細胞癌に対する投与スケジュール調整によるスニチニブの効果と安全性検討試験 臨床研究の終了について報告した。</p> <p>議題3 骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験 臨床研究の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2017年10月17日(火)午後2時30分</p>