

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11月21日(火) 14:43~15:25 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、 魚澤 正克、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 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 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</p> <p>議題3 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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書追補の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 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</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。</p> |

審議結果：承認

議題7 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。

治験薬概要書・同意説明文書・治験実施計画書別紙 1 の改訂、妊娠中のパートナーに関する情報開示について、治験責任医師交代、治験分担医師変更について審議した。

審議結果：承認

議題8 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 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。

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 KRN23(KRN23-003)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、治験実施計画書別冊、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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

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症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

開発の中止について報告した。

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性低身長症を対象とした Somavaratan の第Ⅲ相試験

開発の中止について報告した。

| | |
|------------------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究) | 議題1 標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした Regorafenib 120 mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討 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 |
| 特記事項 | なし |
| 次回開催予定 | 2017年12月19日(火)午後2時30分 |