

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12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、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><b>【審議事項】</b></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 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 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 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心血管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>

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。

審議結果：承認

議題7 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

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8 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

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 KRN23(KRN23-003)の第 III 相臨床試験

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 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。

他院向けレター、ホームページ掲載用ポスターの追加について審議した。

審議結果：承認

議題11 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした SI-613 の第 II 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

【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

治験の終了について報告した。

	<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性低身長症を対象とした Somavaratan の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告した。</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 C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討 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>議題2 肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法（TACE）の有用性の検討 研究責任医師変更、試験期間延長、研究責任者変更について審議した。 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>2018年1月16日（火）午後2時30分</p>