

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>2018年1月16日（火）14：30～15：20 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、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 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 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 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</p> <p>議題5 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。 治験分担医師追加・削除について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題6 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</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>同意説明文書改訂、目標被験者数追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題7 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>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。</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 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</p> <p>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 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究</p> <p>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 抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究</p> <p>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3 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</p> <p>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。</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>2018年2月20日(火) 午後2時30分</p>