

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	2018年7月17日(火) 14:30~15:45
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、佐々木 義明、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、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 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC®1 の第Ⅲ相比較臨床試験 当院にて治験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 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3 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。 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>

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。

審議結果：承認

議題7 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。

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8 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。

審議結果：承認

議題9 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。

治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。

治験実施期間が1年を超えるため、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10 協和発酵キリン株式会社の依頼による **KRN23(KRN23-004)** 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

	<p>議題 1 1 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</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：</p> <p>議題 1 2 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象とした第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>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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 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>治験の終了について報告した。</p> <p>開発の中止について報告した。</p> <p>議題 2 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 実施体制変更等による治験実施計画書別冊の改訂について報告した。</p> <p>議題 3 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>実施体制変更等による治験実施計画書別冊の改訂について報告した。</p> <p>議題 4 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書等の修正について報告した。</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 肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2018年8月21日（火）午後2時30分</p>