

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8月21日(火) 14:30~15:00   |
| 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、<br>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<br>(治験) | <p><b>【審議事項】</b></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<br/>ONO-1162 第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題2 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<br/>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。<br/>被験者向けニュースレターについて審議した。<br/>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<br/>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。<br/>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。<br/>被験者向けニュースレターについて審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題4 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第2b 相試験<br/>治験責任医師の所属変更、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題5 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<br/>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> |

議題6 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<sup>®</sup>1 の第Ⅲ相比較臨床試験

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7 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

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

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 エイワイファーマ株式会社の依頼による AYF301 の第Ⅲ相比較臨床試験開発の中止について報告した。

議題2 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相試験治験協力者の変更について報告した。

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相試験治験協力者の変更について報告した。

議題4 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。治験協力者の変更について報告した。

議題5 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23(KRN23-003)の第Ⅲ相臨床試験治験協力者の変更について報告した。

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相臨床試験治験協力者の変更について報告した。

|        |  |
|--------|--|
|        | <p>議題 7 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<br/>治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題 8 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<br/>治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題 9 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<br/>治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題 10 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<br/>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。<br/>治験協力者の変更について報告した。</p> <p>議題 11 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<br/>治験協力者の変更について報告した。</p> |
| 特記事項   | なし   |
| 次回開催予定 | 2018 年 9 月 18 日 (火) 午後 2 時 30 分  |