

## 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10月16日（火）14：30～15：10
開催場所	地域医療機構 大阪病院 第5会議室
出席委員名	畠中 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、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 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性 及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験- ECZTEND            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 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            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 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</p> <p>議題5 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。            過去の X 線画像の使用に関する治験実施計画書の明確化に関する覚書について審議した。            審議結果：承認</p>

	<p>議題6 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>治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題7 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>当院で発生した重篤な有害事象について審議した。</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>治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題8 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</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>治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題1 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帶付着部症患者を対象とした SI-613 の第 II 相試験</p> <p>治験の終了について報告した。</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)	<p>議題1 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサバリン投与の第II相ランダム化比較試験</p> <p>実施期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2018年11月20日(火)午後2時30分