

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12月18日(火) 14:30~15:00 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、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</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 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 治験薬概要書の改訂について審議した。 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 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 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4 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</p> <p>議題5 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> <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 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 7 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</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>審議結果：承認</p> <p>議題 8 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>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>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 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>実施体制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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)</p>	<p>【報告事項】</p> <p>議題 1 標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120 mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討</p> <p>臨床研究の終了について報告した</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2019年1月15日(火)午後2時30分</p>