

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>2019年1月15日(火) 14:30~15:15 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、佐々木 義明、大黒 伸行、寺川 晴彦、国府 孝敏、 田中 小百合、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 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 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3 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第2b相試験 DMC letter、治験中止に関する被験者向けの説明文書について審議した。 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。 治験実施計画書の改訂について審議した。 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</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>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。</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>議題9 SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第 III 相試験</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>【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 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験</p> <p>実施体制等による治験実施計画書別紙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>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>議題2 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 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>【報告事項】</p> <p>議題1 KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B・mab 療法と SOX+C・mab 療法の無作為化比較第II相試験 臨床研究の終了について報告した</p> |

| | |
|--------|--|
| | <p>議題2 StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-Phase II試験- 臨床研究の終了について報告した</p> <p>議題3 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討 臨床研究の終了について報告した</p> |
| 特記事項 | なし |
| 次回開催予定 | 2019年2月19日(火)午後2時30分 |