

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2月19日(火) 14:35~15:15 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、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 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 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。 治験実施計画書の運用上の変更に関する書簡、新規症例登録中止に関する治験完了被験者向け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。 審議結果：承認</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。

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。

同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

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

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、治験参加カード、説明文書・同意文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

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

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 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

治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書、被験者募集手順（広告等）に関する資料の改訂について審議した。

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 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 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 治験協力者の変更について報告した。
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 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。
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 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(KRN23-004) 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。
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 治験協力者の変更について報告した。
議題 8	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 治験協力者の変更について報告した。
議題 9	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 治験協力者の変更について報告した。
議題 10	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 治験協力者の変更について報告した。
議題 11	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第 III 相試験 治験協力者の変更について報告した。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)	議題1 C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討 研究を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし
次回開催予定	2019年3月19日(火) 午後2時30分