

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7月16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、大黒 伸行、鈴木 朗、寺川 晴彦、国府 孝敏、谷岡 美佐枝、 魚澤 正克、恩地 俊夫、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 協和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、治験実施計画書別冊の改訂、製造販売後臨床試験への切替えに伴う説明・同意文書、アセント文書、被験者への支払いに関する資料、製造販売後臨床試験参加カードの作成、製造販売後臨床試験への移行に伴う読み替え対応について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 協和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。 治験実施計画書、治験実施計画書別冊の改訂、製造販売後臨床試験への切替えに伴う説明・同意文書、アセント文書、登録センター業務手順書、被験者への支払いに関する資料、製造販売後臨床試験参加カードの作成、製造販売後臨床試験への移行に伴う読み替え対応について審議した。 審議結果：承認</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

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。

前回の継続審査より1年が経過するため、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 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。

審議結果：承認

議題7 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、治験製品概要書、レスキュー治療についての同意説明文書、男性被験者のパートナー用同意説明文書の改訂について審議した。

治験分担医師の変更について審議した。

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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題1 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Ⅲ相試験

治験の終了について報告した。

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。

	<p>議題4 協和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。</p> <p>議題5 協和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。</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 治験協力者の変更について報告した。</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 治験協力者の変更について報告した。</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 治験協力者の変更について報告した。</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 治験協力者の変更について報告した。</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 治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第II相試験 研究実施期間が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。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2019年8月20日(火)午後2時30分</p>