

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	2019年8月20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	畑中 信良、伊藤 敏文、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
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 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 <b>finerenone</b> 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疾患の進行に対する <b>finerenone</b> の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ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。 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 <b>KRN23(KRN23-003)</b>の第Ⅲ相臨床試験並びに第Ⅲ相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験 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。 治験責任医師、治験分担医師の変更、説明・同意文書、アセント文書、製造販売後臨床試験参加カードの改訂について審議した。 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 <b>KRN23(KRN23-004)</b>の第Ⅲ相臨床試験及び第Ⅲ相継続長期投与試験から切り替える製造販売後臨床試験 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。 治験責任医師、治験分担医師の変更、説明・同意文書、アセント文書、治験参加カード、製造販売後臨床試験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <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 <b>tralokinumab</b> 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</p>

き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験参加カードの改訂について審議した。

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、治験実施計画書別紙、治験参加カードの改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 7 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 8 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

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。

被験者の募集手順の修正について審議した。

審議結果：承認

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

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。

説明・同意文書の改訂、治験責任医師、治験分担医師の変更、投薬記録表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 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

実施体制変更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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)</p>	<p><b>【審議事項】</b></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。 審議結果：承認</p> <p>議題2 デノシン点眼液 2% 特殊調剤依頼書・製剤依頼書 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</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 腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデゾニド内服の安全性および有効性の検討 認定臨床研究審査委員会の審査結果について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2019年9月17日(火)午後2時30分</p>