

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10月15日(火) 14:30~15:03
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、大黒 伸行、鈴木 朗、寺川 晴彦、国府 孝敏、谷岡 美佐枝、魚澤 正克、福田 勢、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>【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。 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明・同意文書の改訂、添付文書の作成について審議した。 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。 治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明・同意文書の改訂、添付文書の作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 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</p>

	<p>き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題6 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</p> <p>目標被験者数追加について審議した。</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 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 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題2 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 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題3 協和キリン株式会社の依頼による X 染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の臨床薬理試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題4 協和キリン株式会社の依頼による小児 X 染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の第Ⅲ相臨床試験 製造販売承認の取得について報告した。</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>【審議事項】</p> <p>議題1 「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」の追跡調査 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>【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 オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討; 多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>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>
特記事項	なし
次回開催予定	2019年11月19日(火)午後2時30分