

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	2020年3月17日(火) 14:33~14:45
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、大黒 伸行、寺川 晴彦、国府 孝敏、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><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</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>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>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 <b>finerenone</b> の有効性及び安全性を検討する第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>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 過去の <b>tralokinumab</b> 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に <b>tralokinumab</b> 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>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4 糖尿病性腎臓病患者を対象とした <b>RTA 402 (Bardoxolone methyl)</b> 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>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>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 過去の <b>tralokinumab</b> 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に <b>tralokinumab</b> 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</p>

	<p>期延長試験- ECZTEND</p> <p>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>【審議事項】</p> <p>議題1 5<math>\alpha</math>-ジヒドロテストステロン 2.5% クリーム 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>
特記事項	なし
次回開催予定	2020年4月21日(火) 午後2時30分