

地域医療機能推進機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年2月9日(火) 15:00~15:25
開催場所	地域医療機能推進機構 大阪病院 講堂1
出席委員名	伊藤 敏文、畑中 信良、大黒 伸行、鈴木 朗、寺川 晴彦、老田 章、 谷岡 美佐枝、福田 勢、山盛 武彦、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 JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験 当院にて治験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 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</p> <p>議題3 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</p> <p>議題4 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。 審議結果：承認</p> <p>議題5 丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験 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</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (医薬品市販後調査)	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 バフセオ錠 内科にて医薬品市販後調査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 スマイラフ錠 50 mg, 100 mg</p> <p>整形外科にて医薬品市販後調査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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要（その他）</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 標準業務手順書改訂</p> <p>治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書および治験審査委員会標準業務手順書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2021年3月9日（火）午後3時00分