

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 開催場所	2021年3月9日(火) 15:00~15:18 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、 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 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。 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、Thank you letter の更新について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 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 同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 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 同意説明文書の改訂について審議した。 目標被験者数の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 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。 審議結果：承認</p> <p>議題5 日本臓器製薬の依頼による末梢神経障害患者を対象とした HANZ の探索的治験 治験機器概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験 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。 治験ガイド、治験のご案内、Patient Welcome letter の作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験 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>

	<p>き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験ガイドの作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 8 (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験 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。 治験ガイドの作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 9 丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 10 JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR401 の継続投与試験 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 11 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> <p>【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題 1 丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験 治験分担医師追加の迅速審査結果（承認）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 (医薬品市販後調査)</p>	<p>【審議事項】 議題 1 オプスミット錠 10 mg 循環器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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (その他)</p>	<p>【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題 1 特殊調剤依頼書・製剤依頼書（継続および中止） 院内製剤 倫理委員会へ移行分について報告した。 院内製剤 中止報告について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2021 年 4 月 13 日（火）午後 3 時 00 分</p>