

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4月13日(火) 15:00~15:12 地域医療機能推進機構 大阪病院 会議室5
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、森井 秀行、橘 弘城、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、被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。 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 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 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 被験者募集用ポスターの改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験 治験分担医師の追加・削除について審議した。 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 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 finerenone の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 治験の終了について報告した。</p>
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 (医薬品市販 後調査)	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 シルガード9 水性懸濁筋注シリンジ 産婦人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 ビラフトピカプセル 50mg/75mg 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。 審議結果：承認</p> <p>議題3 メクトビ錠 15mg 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。 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（その他）	<p>【報告事項】 以下の内容について報告された。</p> <p>議題1 治験審査委員会委員名簿 治験審査委員会委員名簿の更新について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2021年5月11日（火）午後3時00分