

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5月11日(火) 15:00~15:28
開催場所	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、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 サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ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 治験実施計画書の改訂、Urine Pregnancy Test (尿妊娠検査) の作成について審議した。 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。 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>議題4 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 治験分担医師の追加・削除について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 (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。 治験分担医師の追加・削除、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。 治験分担医師の追加・削除、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 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 相非盲検試験</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>治験分担医師の追加・削除、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8 丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験</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>同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9 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</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 10 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</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>治験薬概要書の改訂について審議した。</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 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</p> <p>治験分担医師追加・削除の迅速審査結果（承認）について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2021 年 6 月 8 日 (火) 午後 3 時 00 分