

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	2022年9月13日(火) 15:00~15:20
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	金子 晃、鴨井 博、大黒 伸行、鈴木 朗、寺川 晴彦、辻川 正彦、 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</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</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>治験参加カード、患者日誌の作成について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 (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</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 (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>審議結果：承認</p> <p>議題5 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</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6 せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) 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>治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題7 蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験 レター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2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。 審議結果：承認</p> <p>議題9 日本たばこ産業株式会社による尋常性乾癬患者対象の JTE-061 クリームの第III相長期試験 治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題10 日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象の JTE-061 クリームの第III相長期試験 治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 (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クローン病患者を対象とした etrasimod の第2/3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。 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 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 当該治験薬の開発の中止について報告した。</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】</p> <p>議題1 エフィエント錠 2.5mg、エフィエント錠 3.75mg 脳神経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 エフィエント錠 2.5mg、エフィエント錠 3.75mg 脳神経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 ジセレカ錠 200mg、ジセレカ錠 100mg 消化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4 バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL 眼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>
特記事項	なし
次回開催予定	2022年10月11日(火) 午後3時00分