

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	2023年2月14日(火) 15:00~15:15
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、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><b>【審議事項】</b></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>治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺、レターの作成について審議した。</p> <p>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</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、治験実施計画書付録の改訂について審議した。</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 (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</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 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</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7 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第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。  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>議題9 中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 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  同意説明文書の改訂、Thank you letter の作成について審議した。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  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  製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題2 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  治験の終了について報告した。</p> <p>議題3 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  治験の終了、当該治験の中止について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2023年3月14日(火)午後3時00分