

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3月14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                  | 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 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<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題2 (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<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題3 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<br/>         治験薬概要書の改訂について審議した。<br/>         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2相無作為化、二重盲検試験<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題5 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験<br/>         同意説明文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。<br/>         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<br/>         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。<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題7 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験</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 8 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</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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題 1 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</p> <p>眼の撮影および撮影された画像の使用に関する説明文書・同意文書について報告した。</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要<br/>(医薬品市販後調査)</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 カログラ錠 120mg<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 2 イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg、イジユド点滴静注 25mg・300mg<br/>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。<br/>審議結果：承認</p>   |
| <p>特記事項</p>                              | <p>なし</p>   |
| <p>次回開催予定</p>                            | <p>2023年4月11日(火)午後3時00分</p>   |