

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6月13日(火) 15:00~15:35
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、大黒 伸行、鈴木 朗、寺川 晴彦、辻川 正彦、谷岡 美佐枝、森山 伸一、橘 弘城、小久保 孝雄、久保田 泰子
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 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、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3 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 この治験における健康被害補償の概要についての改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 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5 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 骨軟骨片組織検体採取動画ご提供のお願いの作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 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7 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰</p>

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

議題 8 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第 II 相試験

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

議題 9 (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。
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

議題 10 ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験

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

議題 11 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

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。
被験者提供資料の作成、治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

議題 12 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
審議結果：承認

議題 13 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第 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

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第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>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 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>当該被験薬の開発を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 (その他)</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 医学研究倫理研修会</p> <p>医学研究倫理研修会の受講について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2023 年 7 月 11 日 (火) 午後 3 時 00 分</p>