

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 開催場所	2023年8月8日(火) 15:00~15:30 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 ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験 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 (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 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。 治験実施計画書、同意説明文書、被験者 ID カード、eCoA の改訂について審議した。 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 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。 治験薬概要書の改定について審議した。 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 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 (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6 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 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>

- 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
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。
被験者の募集の手順に関する資料の改定について審議した。
審議結果：承認
- 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
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 9 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。
治験薬概要書の改定について審議した。
審議結果：承認
- 議題 10 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
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。
治験薬概要書の改定について審議した。
審議結果：承認
- 議題 11 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 12 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>【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 SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第 III 相試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題2 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 製造販売承認の取得について報告した。 治験実施計画書別冊の改定について報告した。</p> <p>議題3 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 治験の終了について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2023年9月12日(火) 午後3時00分