

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9月12日(火) 15:00~15:25
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、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 (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。 審議結果：承認</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 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5 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。 審議結果：承認</p> <p>議題6 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 治験実施計画書の明確化レターの作成について審議した。</p>

	<p>個人情報の取り扱いについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7 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、治験実施計画書の明確化レター、被験者の募集の手順に関する資料の作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題8 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、治験実施計画書の明確化レターの作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題9 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</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 ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ 整形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2 テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 呼吸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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (その他)</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 標準業務手順書改訂 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する標準業務手順書の作成について審議した。 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10月10日(火) 午後3時00分</p>