

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10月10日(火) 14:59~15:15
開催場所	地域医療機能推進機構 大阪病院 講堂2
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、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 (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4 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5 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。 治験分担医師の変更、治験同意説明動画説明資料の作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 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>

	<p>治験実施計画書、自宅での検体採取の手引きの改定、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7 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。 治験実施計画書、自宅での検体採取の手引きの改定、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>【報告事項】 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 治験の終了について報告した。</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 治験の終了について報告した。</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 当該治験の中止について報告した。</p> <p>議題4 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第II相試験 治験の終了について報告した。</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】 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誤記修正について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2023年11月14日(火) 午後3時00分</p>