

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	2024年5月14日(火) 14:59~15:10
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、鴨井 博、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><b>【審議事項】</b></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。 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 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、治験薬概要書の改定、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 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。 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題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 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 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。 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 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</p>

	<p>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</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>治験実施計画書の明確化レターの作成、治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7 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</p> <p>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8 アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験</p> <p>同意説明文書の改定について審議した。</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 アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験</p> <p>治験実施計画書別紙 2 の改訂について報告した。</p> <p>議題 2 せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スポレキサン）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>
特記事項	なし
次回開催予定	2024 年 6 月 11 日（火）午後 3 時 00 分