

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	2024年12月10日(火) 15:00~15:20 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、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 ファイザー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。 治験薬概要書に関するレターの作成について審議した。 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 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3 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。 審議結果：承認</p> <p>議題4 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、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。 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、頭痛に関する質問票の改定について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題6 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 当院で発生した重篤な副作用について、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。 製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題7 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 高カリウム食に関する補助資料の作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題8 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第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 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第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10 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書、同意説明文書、疼痛評価記録紙の改訂について審議した。 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。 議題1 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 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 (医薬品市販後調査)</p>	<p>【審議事項】 議題1 ソグルーヤ皮下注 5mg, 10mg, 15mg 小児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>特記事項</p>	<p>なし</p>
<p>次回開催予定</p>	<p>2025年1月14日（火）午後3時00分</p>