

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	2025年1月14日(火) 15:00~15:30
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、森山 伸一、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 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慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第III相試験          当院にて試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 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。          審議結果：承認</p> <p>議題3 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          治験実施計画書の明確化レターの作成、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 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。          治験実施計画書、同意説明文書、頭痛に関する質問票の改定、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>

	<p>議題7 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</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>審議結果：承認</p> <p>議題8 （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</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>審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2025年2月4日（火）午後3時00分