

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3月11日(火) 15:00~15:35
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、谷岡 美佐枝、森山 伸一、橋 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第 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：修正の上承認(説明文書・同意文書の一部修正)</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 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。 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。 治験スケジュール変更のお知らせの作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 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 治験実施計画書、同意説明文書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験参加カードの改訂、治験実施計画書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 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（レプリキズマブ）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> <p>議題9 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</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、グロウジェクト投薬記録表の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題10 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</p> <p>治験分担医師の変更、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の作成について審議した。</p> <p>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 フェトロージャ点滴静注用 1g</p> <p>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。</p> <p>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4月8日（火）午後3時00分</p>