

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	2021年6月8日（火）15：00～15：10
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	伊藤 敏文、畠中 信良、大黒 伸行、鈴木 朗、寺川 晴彦、老田 章、谷岡 美佐枝、森井 秀行、橘 弘城、内田 浩明、福永 万実子
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 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</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>同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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</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、同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</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</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4 SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第 III 相試験</p> <p>治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5 日本臓器製薬の依頼による末梢神経障害患者を対象とした HANZ の探索的治験</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6 JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR401 の継続投与試験</p> <p>治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題 7 JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第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。</p> <p>審議結果：承認</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>【審議事項】</p> <p>議題 1 エドルミズ錠 50mg 外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>議題 2 ダーブロック錠 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。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2021 年 7 月 13 日 (火) 午後 3 時 00 分