

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7月13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 | 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、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 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 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験 当院にて治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 蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験 当院にて治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3 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 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 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 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 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 治験製品概要書の改訂について審議した。 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6 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 相無作為化、二重盲検試験 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。 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験薬概要書、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 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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相二重盲検試験 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題8 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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。 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題9 サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 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。 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 フォシーガ錠 循環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。 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | なし |
| 次回開催予定 | 2021年8月10日(火)午後3時00分 |