

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 9 月 14 日（火） 15：05～15：35
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、畑中 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 日本たばこ産業株式会社による尋常性乾癬患者対象の JTE-061 クリームの第 III 相長期試験</p> <p>当院にて治験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>議題 2 日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象の JTE-061 クリームの第 III 相長期試験</p> <p>当院にて治験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>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</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>Thank you letter の改訂について審議した。</p> <p>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</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>被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5（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</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（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</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 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 相非盲検試験</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 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>治験実施計画書、治験実施計画書分冊の改訂について審議した。</p> <p>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</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 10 セン妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）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>審議結果：承認</p>
	<p>議題 11 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</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 12 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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 2 相無作為化、二重盲検試験</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>【報告事項】</p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題 1 丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験</p> <p>治験の終了について報告した。</p>
	<p>議題 2 過去 2 年間に尿路感染症の既往がある 60 歳以上の成人を対象に ExPEC9V を接種したときの侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施</p>

	<p>設共同，第 3 相試験</p> <p>外部治験審査委員会の審査結果について報告した。</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】</p> <p>議題 1 エフピーOD錠 2.5 脳神経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> <p>議題 2 サムスカ錠 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 10 月 12 日 (火) 午後 3 時 00 分