

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11月9日（火）15:00～15:20 |
| 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、寺川 晴彦、老田 章、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 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2 SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第 III 相試験 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3 (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4 (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 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>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7 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 JR-401 の継続投与試験</p> <p>アセント文書の作成について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題8 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>治験実施計画書、同意説明文書の改訂、被験者の募集手順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>治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、治験薬日誌の改訂について審議した。</p> <p>議結果：承認</p> <p>議題10 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 (スピロキサント) 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>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12 (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>Stool collection guide の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--|---|

| | |
|----------------------------------|--|
| | <p>【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題1 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 治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</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】 議題1 エドルミズ錠 50mg 消化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> <p>議題2 エドルミズ錠 50mg 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。 審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | なし |
| 次回開催予定 | 2021年12月14日(火)午後3時00分 |