

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	2022 年 1 月 11 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、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）	【審議事項】 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 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 議題 2（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 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。 審議結果：承認 議題 3（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 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。 治験分担医師の追加について審議した。 審議結果：承認 議題 4（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 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。 治験分担医師の追加について審議した。 審議結果：承認 議題 5 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 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 議題 6 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 治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認

	議題 7 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 議題 8 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（スボレキサント）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 議題 9 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 議題 10（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 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。 治験分担医師の追加について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題 1 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、多施設共同、第 3 相試験 外部治験審査委員会で審議された変更申請について報告した。
特記事項	なし
次回開催予定	2022 年 2 月 8 日（火）午後 3 時 00 分