

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2月8日（火）15：00～15：15
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>治験薬概要書の改訂、治験分担医師の追加について審議した。</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>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</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 (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</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>目標被験者数の追加について審議した。</p> <p>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>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 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 8 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 9 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 (spo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>添付文書の改訂について審議した。</p> <p>逸脱について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10 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>審議結果：承認</p> <p>議題 11 (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>審議結果：承認</p> <p>議題 12 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 13 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 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>治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2022 年 3 月 8 日（火）午後 3 時 00 分