

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3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、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 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 (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。 治験責任医師、治験分担医師の変更、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。 治験責任医師、治験分担医師の変更、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。 治験責任医師、治験分担医師の変更、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験実施計画書補足資料の作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 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 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 目標被験者数の追加について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>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</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 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</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 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</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 (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>治験責任医師、治験分担医師の変更、治験薬概要書、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>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)	<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 Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討</p> <p>臨床研究実施計画書の改訂について報告した。</p> <p>議題 2 B 型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果</p> <p>臨床研究実施計画書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 4 月 12 日 (火) 午後 3 時 00 分