

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5月10日(火) 14:57~15:26
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	金子 晃、鴨井 博、大黒 信行、鈴木 朗、寺川 晴彦、辻川 正彦、 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 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 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC®1 の第III相比較臨床試験 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。 Clarification letter の作成について審議した。 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。 治験分担医師の変更、Clarification letter 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 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 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 治験実施計画書正誤表の作成、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 治験実施計画書正誤表の作成、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 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 治験分担医師の変更について審議した。 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 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 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 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 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 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 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。 治験分担医師の変更、Clarification letter の作成について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2022 年 6 月 14 日 (火) 午後 3 時 00 分