

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	2025年10月14日（火）15：00～15：35
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 伸行、寺川 晴彦、辻川 正彦、田崎 弘美、森山 伸一、栗本 真吾、小久保 孝雄、久保田 泰子
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 ファイザー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。 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合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、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3 JCR ファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験 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4 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象として LY3650150 (レブリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する第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5 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第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6 BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社の依頼によるボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、患者向医薬品ガイドの改訂</p>

	<p>について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第 III 相検証試験 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>【報告事項】 以下の内容について報告された。</p> <p>議題 1 あすか製薬株式会社の依頼による AKP-009 の前立腺肥大症患者を対象とした第 II 相試験 治験使用薬の誤処方について報告した。</p> <p>議題 2 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の治験終了報告書について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2025 年 11 月 11 日（火）午後 3 時 00 分