

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 11 月 11 日（火） 15：00～15：30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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、大黒 伸行、鈴木 朗、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 三洋化成工業株式会社の依頼による無血行野を含む半月板縫合術に対するシルクエラスチン（P47K-WAS-MR）の有効性・安全性に関する検証的治験<br/>当院にて試験を実施することの適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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<br/>治験参加カードの改訂について審議した。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 3 中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>レターの作成について審議した。<br/>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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 5 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 6 アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験<br/>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> |

審議結果：承認

議題 7 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 (レプリキズマブ) 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

議題 8 (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

当院で発生した重篤な副作用について、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。

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 JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週 1 回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 10 BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社の依頼によるボックスゴ®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 11 アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第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 12 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第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。

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 3 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</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4 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</p> <p>被験者の募集手順に関する資料の改訂について審議した。</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 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</p> <p>治験使用薬の誤処方について報告した。</p> |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要<br>(医薬品市販後調査) | <p>【審議事項】</p> <p>議題 1 ケサンラ点滴静注液 350mg</p> <p>神経精神科にて医薬品市販後調査を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 特記事項                             | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 次回開催予定                           | 2025 年 12 月 9 日 (火) 午後 3 時 00 分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |