

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	2026 年 4 月 14 日（火） 15：00～15：25
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、鈴木 朗、寺川 晴彦、辻川 正彦、田崎 弘美、栗本 真吾、吉村 久男、山下 郁夫、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）	【審議事項】 議題 1 （治験国内管理人）IQVIA サービス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。 目標被験者数の追加について審議した。 審議結果：承認 議題 2 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 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。 治験実施計画書、同意説明文書、治験の費用の負担について説明した文書、治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 3 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 4 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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。 治験実施計画書、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 議題 5 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 6 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。 被験者の募集の手順（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 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 議題 8 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 治験実施計画書別添の改訂について審議した。 審議結果：承認 議題 9 メドトロニックソファモアダネック株式会社の依頼による MDT-0123 の日本における腰椎椎間膵固定術を必要とする患者を対象とした臨床試験 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。 治験実施計画書、同意説明文書、患者アンケートの改訂について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の内容について報告された。 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 文書の保存期間について報告した。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要（その他）	【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題 1 治験審査委員会委員名簿 治験審査委員会委員名簿の更新について報告した。
特記事項	なし
次回開催予定	2026 年 5 月 12 日（火）午後 3 時 00 分