

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 5 月 12 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、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） | <p>【審議事項】</p> <p>議題 1 （研究国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による X 連鎖低リン血症を有する成人患者を対象とした前向き観察コホート研究<br/>当院にて研究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 （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<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 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<br/>治験分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 4 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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 5 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<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/>治験実施計画書補遺、治験実施計画書補遺についての説明レター、Clinical ink Release Memo、質問票の改訂、治験分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 6 （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<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> |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>治験分担医師の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| 議題 7  | <p><b>BioMarin Pharmaceutical Japan</b> 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</p> <p>添付文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>                                                                                                                                |
| 議題 8  | <p>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、<b>baxdrostat</b> とダパグリフロジンのイベント駆動型第 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>                                                                                                       |
| 議題 9  | <p>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 <b>baxdrostat</b> 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</p> <p>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。</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>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 10 | <p>キッセイ薬品工業株式会社の依頼による <b>KLH-2109</b> の子宮内膜症患者を対象とした第 III 相検証試験</p> <p>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>                                                                                                                                                                       |
| 議題 11 | <p>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 <b>MDT-0123</b> 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</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>治験実施計画書別添の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>                                                                                 |
| 議題 12 | <p>日本臓器製薬株式会社の依頼による腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした <b>NZ-C1909</b> の第 III 相臨床試験</p> <p>治験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>                                                                                                                                                               |
| 議題 13 | <p>サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象にした <b>Duvakitug</b> の第 3 相寛解導入試験</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、患者さん用治験ガイド、ポスター、リーフレ</p>                                                                                                                                                                       |

|        |                                                                                                                                                                                   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>ットの改訂について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 1 4    サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象にした<br/>Duvakitug の第 3 相寛解維持試験<br/>治験実施計画書、同意説明文書、患者さん用治験ガイド、ポスター、リーフレッ<br/>トの改訂について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
| 特記事項   | なし                                                                                                                                                                                |
| 次回開催予定 | 2026 年 6 月 9 日（火）午後 3 時 00 分                                                                                                                                                      |