

第171回関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年6月10日（金）15：58～16：17 講堂（3階）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柳原 一広、平田 大二、濱口 良彦、鏑野 りか、中野 あずさ、田中 康雄、 芥川 浩二、濱田 眞一、高坂 佳奈子、立石 知和</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>項目1（治験課題名）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 （治験依頼者）協和キリン株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づき、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。 治験に関する変更は、治験実施計画書、同意説明文書、支払に関する資料改訂について、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。 （審議結果）承認</p> <p>項目2（治験課題名）慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験 （治験依頼者）パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人） <u>治験の実施継続の適否</u> 新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づき、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>項目3（治験課題名）ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 （治験依頼者）田辺三菱製薬株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づき、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>項目4（治験課題名）ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 （治験依頼者）田辺三菱製薬株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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。 新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づき、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>項目5（治験課題名）ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4 （治験依頼者）田辺三菱製薬株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づき、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>項目6 (治験課題名) 鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペ ルマブの有効性及び安全性評価試験 (治験依頼者) アストラゼネカ株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づ き、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>項目7 (治験課題名) 2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド / NNC0480-0389 の第II相試験 (治験依頼者) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づ き、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。 治験に関する変更は、同意説明文書、治験薬概要書の改訂について、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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目8 (治験課題名) 第I/II相試験 (治験依頼者) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 新たな安全性情報について、治験依頼者および治験責任医師の見解に基づ き、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。 治験に関する変更は、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について、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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目9 (治験課題名) 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877 の第4相試験 (治験依頼者) 興和株式会社 <u>治験の開発中止の報告</u> 治験中止について報告した。</p>
--	---