

第172回関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年7月8日（金）15：57～ 16：15 講堂（3階）
出席委員名	柳原 一広、平田 大二、青山 輝義、濱口 良彦、鎗野 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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 項目1（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> 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 項目2（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 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 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 項目5（治験課題名）JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 （治験依頼者）日本たばこ産業株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は、説明文書・同意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

	項目6（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。 （審議結果）承認 項目7（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。 （審議結果）承認
--	---