

## 第174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9月9日（金）15：58～16：27 講堂（3階）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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> 治験に関する変更は治験参加カード、患者日誌作成について、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）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。 治験に関する変更は治験薬概要書改定について、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。 治験実施期間が1年を超えるため、試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</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 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> 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改定について、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。 治験に関する変更は治験薬概要書改定について、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5 (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。 治験実施期間が1年を超えるため、試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</p> <p>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。 治験に関する変更は分担医師変更について、引き続き治験を実施するこ の妥当性について審議した。 治験実施期間が1年を超えるため、試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</p>
--	---