

第176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11月11日（金）16：00～ 16：18 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 佳郁子、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、治験薬概要書、同意説明文書の変更について、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。 （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。 （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。 （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ベ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> 治験に関する変更は治験薬概要書変更について、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6 (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治験実施計画書変更について、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。 (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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目9 (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>治験終了の報告</u> 治験が終了に伴い治験実施状況を報告した。</p>
--	---