

第179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5年2月10日（金）16：00～ 16：26 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、同意説明文書、支払い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）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。 治験に関する変更は添付文書作成について、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。 (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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目8 (治験課題名) ALS 対象の第III相試験1 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>製造販売承認取得の報告</u> 製造販売の承認を取得した事について報告した。</p>
--	--