

第 182 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 5 年 5 月 12 日（金）15：59～ 16：11 講堂（3 階）
出席委員名	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、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）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> 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 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。 （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 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 4（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 項目 5（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> 治験に関する変更は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

	項目6（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実施計画書の改訂、分担医師変更について、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
--	--