

第183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6月9日（金）15：59～16：31 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、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。 （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実施計画書の改訂について、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</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 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4（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薬概要書の改訂、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</p> <p>【報告事項】</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>治験の開発中止の報告</u> 治験依頼者からの当該被験薬の開発中止について報告した。</p>

	<p>項目2 (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>治験の終了の報告</u> 治験実施状況について報告した。</p>
--	--