

第185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9月8日（金）15：57～16：28 講堂（3階）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柳原 一広、青山 輝義、石井 輝、濱口 良彦、鎗野 りか、中野 あずさ、 田中 康雄、芥川 浩二、石原 真、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）筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象とした PTC857 の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（CARDINALS） （治験依頼者）Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社 <u>治験の実施の適否</u> 当院において治験を実施することの適否について審議した。 （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> 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。 治験に関する変更は治験薬概要書の改定について、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 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> 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。 治験に関する変更は治験薬概要書の改定について、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）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5 (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>
--	--