

第 186 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 10 月 13 日（金）15：59～ 16：13 講堂（3 階）
出席委員名	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
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> 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）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> 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 項目 3（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 【報告事項】 項目 4（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>治験の中止（終了）の報告</u> 治験の中止に伴い治験実施状況を報告した。 項目 5（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>開発の中止等に関する報告</u> 治験依頼者からの当該治験の中止について報告した。 項目 6（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>開発の中止等に関する報告</u> 治験依頼者からの当該治験の中止について報告した。

	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>開発の中止等に関する報告</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。
--	--