

第 187 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 11 月 10 日（金）15：58～ 16：08 講堂（3 階）
出席委員名	柳原 一広、青山 輝義、石井 輝、濱口 良彦、中野 あずさ、田中 康雄、 芥川 浩二、石原 真、高坂 佳郁子、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> 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 3（治験課題名）JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 （治験依頼者）日本たばこ産業株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は治験実施計画書別紙改訂について、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 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> 治験に関する変更は日本での承認申請の対応について、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 5（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>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は治験実施計画書別紙改訂について、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