

## 第 153 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	令和 2 年 11 月 13 日 (金) 15 : 58 ~ 16 : 46
開催場所	講堂 (3 階)
出席委員名	柳原 一広、平田 大二、濱口 良彦、吉田 幸子、川辺 茂樹、濱田 眞一、高坂 佳郁子、瀬戸口 正征
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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) 修正の上で承認</p> <p>項目 2 (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 3 (治験課題名) 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第 3 相長期安全性試験          (治験依頼者) 日本イーライリリー株式会社  <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) 慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験          (治験依頼者) パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人)  <u>治験の実施継続の適否</u>          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</p>

<p>項目 5 (治験課題名) ALS 対象の第Ⅲ相試験 1 (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><b>【報告事項】</b></p> <p>項目 1 (試験課題名) 神経内分泌腫瘍を対象とした RAD001 (エベロリムス) の第Ⅲ相試験 (試験依頼者) ノバルティス ファーマ株式会社 治験の終了について報告した。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------