

第 154 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 12 月 11 日 (金) 15 : 57 ~ 16 : 17
開催場所	講堂 (3 階)
出席委員名	柳原 一広、青山 輝義、平田 大二、濱口 良彦、伊藤 恵子、吉田 幸子、 濱田 眞一、瀬戸口 正征
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>項目 1 (治験課題名) 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型治験 (治験依頼者) バイエル薬品株式会社 <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) 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) 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験 (治験依頼者) 興和株式会社 <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。 (審議結果) 承認</p>

項目 5 (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) 治験の実施継続の適否

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

項目 6 (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

治験の実施継続の適否

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。

治験実施計画書および説明文書・同意書の改訂について、引き続き治験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 7 (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

治験の実施継続の適否

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。

健康被害補償の規程の誤記訂正、被験者募集の手順について、引き続き治験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 1 (試験課題名) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期 (顕性腎症期) 患者を対象とした TA-7284 の第 III 相試験

(試験依頼者) 田辺三菱製薬株式会社

治験の終了について報告した。