

## 第169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4年4月8日（金）15：59～16：25 講堂（3階）
出席委員名	柳原 一広、平田 大二、青山 輝義、濱口 良彦、鎗野 りか、中野 あずさ 田中 康雄、芥川 浩二、濱田 眞一、高坂 佳奈子、立石 知和
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）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>          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、治験期間の延長について、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。          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）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>          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。          （審議結果）承認</p> <p>項目4（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。          （審議結果）承認</p>

- 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3  
 (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  
 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  
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。  
 治験に関する変更は、服薬レターの明確化について、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7 (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  
治験の実施継続の適否  
 治験に関する変更は、治験薬概要書の改訂について、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。  
 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8 (治験課題名) 発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験  
 (治験依頼者) 富士フイルム富山化学株式会社  
治験の実施継続の適否  
 治験に関する変更は、治療薬追加、説明文書・同意文書、治験参加カード変更について、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9 (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  
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。  
 (審議結果) 承認
- 項目10 (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  
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。  
 (審議結果) 承認