

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年4月2日(月) 16:35 ~ 17:25
開催場所	市立豊中病院 健康教室棟 会議室
出席委員名	嶺尾 郁夫、巽 千賀夫、村田 充弘、新家 恵子、小杉 洋樹*1、加嶋 隆*2、 初瀬 龍平 *1: 審議事項6より出席、*2: 審議事項1~5まで出席
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>議題1 nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—長期投与試験— 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。 同意説明文書、治験薬の使い方の改訂に基づき、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>議題2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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>議題3 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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>議題4 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。 同意説明文書の改訂に基づき、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>議題5 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE999315 を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題 6 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験 これまで得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の治験の終了について報告された。</p> <p>議題 1 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 治験結果の概要、GCP 遵守状況（2018 年 3 月 19 日報告）</p>
特記事項	特になし。