

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	2019年4月15日(月) 17:00～18:00
開催場所	市立豊中病院 健康教室棟 会議室
出席委員名	巽 千賀夫、岩橋 博見、藤田 幸恵、村田 充弘、新家 恵子、小杉 洋樹、加嶋 隆、初瀬 龍平、吉川 寛
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1 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 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 議題2 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。 審議結果：承認 議題3 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験 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。 同意説明文書の改訂の内容に基づき、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 議題4 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ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 議題5 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 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。 治験実施計画書及び治験薬概要書(和訳)の改訂の内容に基づき、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

	議題 6 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 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。 審議結果：承認 議題 7 自ら治験を実施する者の依頼による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験（検証試験） 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。 治験薬概要書の改訂の内容に基づき、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。 モニタリング報告書の提出を受け、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 議題 8 自ら治験を実施する者の依頼による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後） 治験薬概要書の改訂の内容に基づき、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
特記事項	特になし。