

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12月2日(月) 17:00～18:40
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、大津留 智恵子
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 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。 治験実施計画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</p> <p>議題2 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 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 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験 治験実施計画書 Supplement2 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</p> <p>議題4 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) 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</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 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6 アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>(男性治験参加者のパートナーが妊娠した場合の胎児への影響（リスクの有無）について明記されていないが、妊娠後の情報を得るにあたり胎児への影響についての情報を提供する必要があると考える為、その旨を追記して修正する。)</p> <p>議題 7 アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>(男性治験参加者のパートナーが妊娠した場合の胎児への影響（リスクの有無）について明記されていないが、妊娠後の情報を得るにあたり胎児への影響についての情報を提供する必要があると考える為、その旨を追記して修正する。)</p> <p>議題 8 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>(男性治験参加者のパートナーが妊娠した場合の胎児への影響（リスクの有無）について明記されていないが、妊娠後の情報を得るにあたり胎児への影響についての情報を提供する必要があると考える為、その旨を追記して修正する。)</p>
特記事項	特になし。