

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               | 2020年6月1日(月) 17:45 ~ 18:55   |
| 開催場所               | 市立豊中病院 管理病棟4階カンファレンスルーム  |
| 出席委員名              | 岩橋 博見、今村 博司、藤田 幸恵、村田 充弘、新家 恵子、大東 幹彦、加嶋 隆、初瀬 龍平、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><b>【審議事項】</b></p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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>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。</p> <p>被験者の募集に関する資料の改訂内容に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 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</p> <p>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。</p> <p>治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> |

した。

審議結果：承認

議題 6 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。

同意説明文書の改訂内容に基づき、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 7 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験

添付文書の改訂の内容及び併用禁止薬のレターの内容に基づき、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。

治験実施状況報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題 8 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。

治験薬実施計画書添付資料、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂内容に基づき、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。

治験実施状況報告に基づき、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。

審議結果：承認

議題 9 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）

治験薬概要書の改訂内容に基づき、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10 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。

|      |   |
|------|---|
|      | <p>治験実施状況報告に基づき、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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11 SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験</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：修正の上承認（説明文書および同意文書の修正）</p> |
| 特記事項 | <p>感染症の拡大予防の観点から、2020年3～5月の治験審査委員会は持ち回りにて審査を実施したが、SOP規程外の対応のため休会扱いとし、本治験審査委員会で正式に審査を実施した。</p>   |