

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12月7日(月)
開催場所	—
出席委員名	岩橋 博見、今村 博司、藤田 幸恵、村田 充弘、大東 幹彦、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>議題 1 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>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。</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>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</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>治験薬概要書及び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。</p> <p>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</p> <p>治験薬概要書及び治験薬概要書補遺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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 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</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</p>

	<p>との妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書・治験薬概要書補遺・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</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 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）</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>本治験の終了について報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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）</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 9 せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スポレキサント）の第Ⅲ相試験</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 10 日本臓器製薬の依頼による末梢神経障害患者を対象とした HANZ の探索的治験</p> <p>評価資料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。</p> <p>治験実施計画書の改訂について報告した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、対面会合（会議）以外での開催とし、メール等により審査を行った。</p>