

令和2年度第3回治験審査委員会議事録概要

令和2年7月6日(月) 16:00~16:30

岩手県立中央病院 大ホール

委員会開催に先立ち委員15名中11名の出席があり委員会成立要件を満たしているため本委員会は成立した。

出席：工藤 琢身、石堂 淳、菅原 朋則、中村 明浩、森 康記、中屋 来哉、加藤 幸枝、高山 秀和、
松戸 健一、高橋 秀樹、菊池 英

欠席：大浦 裕之、吉田 憲史、勝田 元、佐藤 了一

審査事項	<p>【実施継続の可否】</p> <p>(1) 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 (本試験の治験責任医師である中村明浩医師が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(2) 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND (本試験の治験責任医師である森康記医師が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> <p>②実施計画書等の変更について 新たに作成された治験実施計画書補遺について内容を審査し、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(3) アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 第Ⅲ相試験 (本試験の治験責任医師である中村明浩医師が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p> <p>(4) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (本試験の治験分担医師である中屋来哉医師が退席後、審査・採決が行われた。)</p> <p>①安全性情報について 上記について治験依頼者、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <審査結果:承認></p>
------	---

報告事項	<p>(1) 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND</p> <p>①実施計画書別紙等の変更について</p> <p>(2) 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>①治験薬の開発中止について</p> <p>(3) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験</p> <p>①実施計画書別紙等の変更について</p> <p>(4) その他</p>
特記事項	なし

文責 内村 俊文