

第189回関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和6年1月12日（金）15：58～16：11 講堂（3階）
出席委員名	柳原 一広、青山 輝義、石井 輝、鎗野 りか、芥川 浩二、石原 真、高坂 佳郁子、立石 知和
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>項目1（治験課題名）鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験 （治験依頼者）アストラゼネカ株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は治験薬概要書改訂について、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>項目2（治験課題名）JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 （治験依頼者）日本たばこ産業株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は説明文書および同意文書改訂について、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>項目3（治験課題名）第Ⅰ/Ⅱ相試験 （治験依頼者）（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は治験実施計画書の改訂について、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>項目4（治験課題名）ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4 （治験依頼者）田辺三菱製薬株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は分担医師変更について、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>項目5（治験課題名）筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象としたPTC857の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（CARDINALS） （治験依頼者）Worldwide Clinical Trials Japan株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は治験薬概要書の改訂について、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>項目6（治験課題名）ALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 （治験依頼者）田辺三菱製薬株式会社 <u>治験の終了の報告</u> 治験終了に伴い治験実施状況を報告した。</p>