

地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター
治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2020年1月16日(木) 17:30~17:58	開催場所	地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 4階・会議室1
出席委員名	吉田 さやか、上村 秀樹、杉本 和也、杉元 佐知子、喜多 恒和、三馬 省二、生島 繁樹、 河口 典行、古澤 文康、小川 富夫		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
【審議事項】<報告> EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者：EPS インターナショナル株式会社 （治験国内管理人）		・会社名変更のお知らせについて報告した。	—
【審議事項】<報告> 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 ・開発の相：第Ⅲ相試験 ・治験依頼者名：バイエル薬品株式会社		・治験終了について報告した。	—
【審議事項】<継続審査・報告> 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：協和キリン株式会社		【継続審査】 ・重篤な有害事象について、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。 ・安全性情報等について、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。 【報告】 ・会社名変更のお知らせについて報告した。	承認
【審議事項】<継続審査・報告> ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験 ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：ゼリア新薬工業株式会社		【継続審査】 ・安全性情報等について、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。 ・治験に関する変更申請について、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。 【報告】 ・治験安全性最新報告概要(年次報告)について報告した。 ・会社名変更のお知らせについて報告した。	承認

<p>【審議事項】 <継続審査・報告></p> <p>成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin® と比較検討する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の相：第Ⅲ相 ・治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 	<p>【継続審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等について、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。 <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・会社名変更のお知らせについて報告した。 	承認
<p>【審議事項】 <継続審査・報告></p> <p>2 歳又はそれ以上の年齢においても成長の catch-up がみられなかった Small for Gestational Age 性低身長症患者を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin® と比較検討する用量設定試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 	<p>【継続審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等について、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。 <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・会社名変更のお知らせについて報告した。 	承認
<p>【審議事項】 <報告></p> <p>SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の相：第Ⅱ相 ・治験依頼者名：JCR ファーマ株式会社 	<ul style="list-style-type: none"> ・会社名変更のお知らせについて報告した。 	—