

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	2020年4月16日(木)	開催場所	新型コロナウイルス感染拡大に伴い、 特例措置として審査をメール等で行った	
出席委員名	吉田 さやか、上村 秀樹、久保田 隆子、喜多 恒和、三馬 省二、中谷 敏也、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】<継続審査> 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）		・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。 ・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。 ・治験実施状況報告について、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。		承認
【審議事項】<継続審査> 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		・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。		承認
【審議事項】<継続審査> 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		・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。		承認
【審議事項】<継続審査> 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 ・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		・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。		承認
【審議事項】<継続審査> 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 ・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		・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。		承認

<p>【審議事項】＜継続審査＞</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"> ・ 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。 	承認
<p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象とした MR13A11A の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の相：第Ⅲ相 ・ 治験依頼者名：丸石製薬株式会社 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	承認