

## 2023年度 第2回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2023年5月18日(木) 15:00~15:30

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】檜垣 浩一、中島 収、大崎 浩一、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章  
岡村 亮、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美  
(欠席者:湯浅 健司、紫原 剛)

### 1. 治 験

#### 【審議事項】

- ① 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験  
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。  
＜審議結果：承認＞
- ② 協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 の第Ⅲ相試験  
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。  
＜審議結果：承認＞
- ③ ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした  
OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。  
＜審議結果：承認＞
- ④ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験  
・治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。  
＜審議結果：承認＞
- ⑤ シミック株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の  
第Ⅲ相試験  
・安全性情報等に関する報告、被験者への支払いに関する資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性につ  
いて審議した。  
＜審議結果：承認＞
- ⑥ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルロンボパグの  
第Ⅱ相試験  
・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。  
＜審議結果：承認＞

- ⑦ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第3相試験
- ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>
- ⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による、糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第II相試験
- ・被験者への募集の手順（広告等）に関する資料追加、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

#### 【報告事項】

- ① 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
- ・当該治験の終了について報告した。
- ② 協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 の第III相試験
- ・開発の中止等に関する報告

## 2. 製造販売後調査

#### 【審議事項】

- ・製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

#### 【報告事項】

- ・製造販売後調査2件の迅速審査結果を報告した。

以 上