

## 2023年度 第3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6月15日(木) 15:00~16:00

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

### 1. 治 験

#### 【審議事項】

- ① 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第2相, 無作為化, 二重盲検試験
  - ・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施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 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 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＞
- ⑥ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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＞

- ⑦ 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
- ・ 治験薬概要書改訂、治験実施計画書別冊改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料追加の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ＜審議結果：承認＞
- ⑧ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験
- ・ 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＞
- ⑨ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験
- ・ 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. 製造販売後調査

### 【審議事項】

- ・ 製造販売後調査 2 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。
- ・ 製造販売後調査 2 件の終了を報告した。

以 上