

2023年度 第4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7月20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、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章、紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者：岡村 亮)

1. 治験

【審議事項】

- ① 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＞
- ② 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、治験実施計画書 別冊 治験実施体制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＞
- ③ (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＞
- ④ (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＞
- 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トロンボパグの第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、治験実施計画書改訂、治験実施計画書に対する補遺追加、治験薬概要書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＞
- 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
- ・治験実施計画書改訂、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＞
- ⑨ 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
- ・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書補助資料改訂、治験参加カード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＞

【報告事項】

- ① 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第III相試験
- ・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、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
- ・当該治験の終了について報告した。
- ③ 生化学工業株式会社の依頼による、開腹による直腸切除術施行患者を対象とした SI-449 癒着防止システムの無作為化試験
- ・当該治験の終了について報告した。
- ④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象とした esketamine の第IIb相試験
- ・開発の中止等に関する報告

2. 製造販売後調査

【報告事項】

- ・製造販売後調査3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