

## 2023年度 第5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8月17日（木） 15:00～15:20

【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、治験実施計画書改訂、治験実施計画書明確化の資料追加、同意説明文書改訂、被験者 ID 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＞
- 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、治験実施状況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

### 【報告事項】

- ・製造販売後調査1件の終了を報告した。

以 上