2023年度 第6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9月21日（木）　15：00～15：55
【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、大﨑　浩一、河野　剛、山田　佐恵美、石原　純一、山本　章、
紫原　剛、内藤　芳江、平田　ナツ子、近末　清美
（欠席者：湯浅　健司、池上　新一、岡村　亮）

1．治　験

【審議事項】

① アストラゼネカ株式会社の依頼による、緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化試験
・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 （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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＞

⑤ （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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＞

⑥ 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＞

⑦　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、治験実施計画書改訂、治験実施計画書付録改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師変更、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＞

⑧　（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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＞

⑨　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

・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＞

⑩　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　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

・当該治験の終了について報告した。

②　（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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

・当該治験の終了について報告した。

③　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性第Ⅱ相試験

・開発の中止等に関する報告

④　エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした予後調査

・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