

2023年度 第7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10月19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、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、池上 新一、山本 章、
紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、津田 佳彦
(欠席者: 大崎 浩一、石原 純一、岡村 亮、近末 清美)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 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＞
- ② (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＞
- 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＞
- 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 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
・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 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・ 必須文書保存期間の確定

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。

以 上