

2023年度 第8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11月16日(木) 15:00~15:35

【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、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、津田 佳彦
(欠席者: 湯浅 健司、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、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〉
- ② (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、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、治験薬概要書の改訂に関する通知文書の内容を確認し、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 ジャパン合同会社の依頼による、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、治験薬概要書の改訂に関する通知文書の内容を確認し、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〉
- ⑥ 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

- ・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>

【報告事項】

- 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
 - ・その他 報告事項1件

2. 製造販売後調査

【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5件の終了を報告した。

以 上