

## 2023年度 第9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12月21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、岡村 亮、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美、津田 佳彦  
(欠席者: 紫原 剛)

### 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 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による、深達性II度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験
  - ・治験実施計画書別紙1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 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 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、治験実施計画書の運用通知に関するレター、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 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験

- ・ 当該治験の終了について報告した。

**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 4 件の終了を報告した。

以 上