

## 2023年度 第10回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】 2024年1月18日（木） 15:00～15:30

【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、紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、津田 佳彦  
(欠席者: 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 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 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
  - ・治験薬概要書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＞

⑦ シミック株式会社の依頼による、初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験

- ・ 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

- ・ 重篤な有害事象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 (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

- ・ 当該治験の終了について報告した。

## 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>

以 上