

## 2023年度 第11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2月22日（木） 15:00～16:00

【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、大崎 浩一、湯浅 健司、河野 剛、山田 佐恵美、石原 純一、山本 章、  
内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美、津田 佳彦  
(欠席者：中島 収、池上 新一、岡村 亮、紫原 剛)

### 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、高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験  
・ 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 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＞
- 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、治験実施計画書の管理上の変更および明確化に関するレター、治験実施計画書の管理上の変更と改訂に関するレター、同意説明文書改訂、補償について説明した資料改訂、補償制度の概要改訂、保険契約証明書改訂、eCOA スクリーンショット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＞
- 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、治験薬概要書改訂、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＞
- 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

・重篤な有害事象に関する報告、治験薬概要書改訂、同意説明文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>

**【報告事項】**

- ① 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験

・製造販売承認取得報告

- ② 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験

・製造販売承認取得報告

**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1件の終了を報告した。

以 上