

2023年度 第12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3月21日（木） 15:00～15:40

【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、
紫原 剛、内藤 芳江、平田 ナツ子、津田 佳彦
(欠席者:池上 新一、山本 章、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＞
- 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3相非盲検試験
・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＞
- ③ 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＞
- ④ 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＞
- ⑤ 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
・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書に対する国別補遺追加、治験機器概要書改訂、症例報告書の見本改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する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＞
- ⑥ 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

・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 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
 - ・被験薬 AVA-ITP-307 のロット番号 B220462 に関するお知らせについて報告

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>

以 上