

2024年度 第1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4月18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、湯浅 健司、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、近末 清美、津田 佳彦
(欠席者：岡村 亮)

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、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＞
- ② ファイザー株式会社の依頼による、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＞
- 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 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
・同意説明文書改訂、妊娠可能な患者さんへの同意説明文書改訂、治験の費用の負担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 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 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
 - ・当該治験の終了について報告した。

- ② 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
 - ・海外市販後副作用報告遅延のお知らせについて報告した。

- ③ 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再報告した。

- ④ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
 - ・開発の中止等に関する報告について報告した。

2. 製造販売後調査

【報告事項】

- ・製造販売後調査 2 件の終了を報告した。

以 上