

2024年度 第5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8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、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、津田 佳彦
(欠席者: 篠原 則康、近末 清美)

1. 治 験

【審議事項】

- ① CSL ベーリング株式会社の依頼による、末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第3相臨床試験
・ 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 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〉
- 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トロンボパグの第II相試験
・ 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〉
- ⑥ 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 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 第 5 版 における選択除外基準に関するレターの内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

＜審議結果：承認＞

⑧ 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による、緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化試験

- ・ 開発の中止等に関する報告（治験中止報告）
- ・ 治験中止報告

② 興和株式会社の依頼による、インスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの 2 型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験

- ・ 再審査・再評価結果通知報告

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 2 件の迅速審査結果を報告した。
- ・ 製造販売後調査 5 件の終了を報告した。

以 上