

社会医療法人誠光会 淡海医療センター・淡海ふれあい病院 共同治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2023年8月25日(金) 16時00分～17時00分
開催場所	社会医療法人誠光会 淡海医療センター ミーティング室
出席委員名	松本 武洋*1、松浦 佳代、島津 章、関根 理、三田村 七福子、西出 和司 宮城 孝浩、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①②④⑥⑩⑭の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*2 西出和司は議題⑬の治験薬管理者のため、該当治験の審議・採決には不参加

1. 【審議事項】（実施中の治験について）

議題① CSL ベーリング株式会社の依頼による、ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、試験は継続される。

議題② ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による、末梢閉塞性動脈疾患を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題③ テルモ株式会社の依頼による、腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、試験は継続される。

議題④ Fortrea Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施期間の延長について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑤ コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS)

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の変更及び保険契約付保証明書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑥ 60歳以上の日本人成人を対象とした Ad26. RSV. preF をベースとしたワクチンの有効性、安全性、反応原性及び免疫原性、並びに RS ウイルス感染症のハイリスクを有する 20 歳から 59 歳の日本人成人を対象とした本ワクチンの安全性、反応原性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。また、本試験の終了が報告された。

議題⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象とした第Ⅲ相試験 (ANCHOR-2)

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、試験は継続される。

議題⑧ 日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象に関する報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑨ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験薬概要書及び同意説明文書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑩ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験薬概要書及び同意説明文書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑪ 第一三共株式会社の依頼による DS-5670a の 18 歳以上を対象とした第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する審議事項はなく、試験は継続される。

議題⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による、酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書及び被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加証の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑬ MSD 株式会社の依頼による、透析中の末期腎不全の日本人高齢被験者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、保険契約付保証明書の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑭ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、説明文書・同意文書及び被験者向けの説明資料の変更について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。

以上