

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10月13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 中会議室B
出席委員名	松本 武洋*1、松浦 佳代、関根 理、島本 和巳、三田村 七福子 西出 和司、宮城 孝浩、藤本 路子、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

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、治験実施計画書及び治験薬概要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、治験薬概要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被験者募集広告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重篤な有害事象に関する報告、安全性情報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治験実施計画書、説明文書・同意文書及び治験参加カード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および治験薬概要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審議事項はなく、試験は継続される。

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

以上