

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	2024年2月9日(金) 16時00分～16時40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、島津 章 ^{*2} 、成田 充弘、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①②③⑨⑫⑬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 島津章は議題⑭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治験実施状況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及び治験実施状況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③ **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バグリフロジンの第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。
- ・審議結果：承認

議題④ **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治験実施計画書の変更、安全性情報の報告、治験実施状況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⑤ 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治験実施計画書及び保険契約付保証書の変更、治験実施状況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⑥ 日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第Ⅱ相試験

- ・当該試験の終了報告がなされた。

議題⑦ 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治験実施状況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⑧ 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治験実施状況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⑨ 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

- ・当該試験の終了報告及び開発の中止に関する報告がなされた。

議題⑩ 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、治験実施状況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 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年齢被験者を対象に
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治験実施状況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⑫ 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重篤な有害事象の報告及び治験実施状況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⑬ 大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第II相試験

- ・当該治験薬に関する治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験期間の延長及び治験分担医師の削除、安全性情報に関する報告、治験実施状況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⑭ 株式会社三和化学研究所の依頼による、先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした
SK-5307 の第II/III相試験**

- ・当該治験薬に関する治験実施状況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

以上