

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 4 月 19 日 (金) 16 時 00 分 ～16 時 30 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、西尾 利樹、島本 和巳 三田村 七福子、西出 和司、宮城 孝浩、宮原 美穂、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①②⑨⑩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

- ・当該試験の終了報告がなされた。

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 アストラゼネカ株式会社の依頼による、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添付文書の改訂、eCOA Privacy Statement Screenshot、治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更 および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④ 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⑤ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による K LH-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⑥ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による K LH-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

- ・当該試験の終了報告がなされた。

議題⑦ 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審議事項はなく、試験は継続される。

議題⑧ 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審議事項はなく、試験は継続される。

議題⑨ 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、添付文書の改訂、保険契約付保証明書を更新、治験分担医師の変更、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 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分担医師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 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

以上