

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 12 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 ^{*2} 、西尾 利樹 ^{*3} 、島本 和巳 ^{*4} 、 三田村 七福子、宮城 孝浩、宮原 美穂、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①③④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 関根理は議題⑤の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*3 西尾利樹は議題⑥⑩の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*4 島本和巳は議題⑪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 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

- ・当該試験の終了報告がなされた。

議題② 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③ 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、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 大塚製薬の依頼による心性浮腫（うつ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験

- ・当該試験の終了報告がなされた。

議題⑤ 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、治験実施計画書の改訂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 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

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、患者日誌の使用開始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 アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant(ESN364)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。
- ・審議結果：承認

議題⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験実施計画書・治験実施計画書 別紙 1・同意説明文書・治験薬概要書・被験者向け説明資料の改訂について協議した結果、本試験を実施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 東洋製薬化成株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした TH-004 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⑩ CSL ベーリング株式会社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

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験実施計画書の文言の明確化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 パレクセル・インターナショナル株式会社による 18 歳以上の成人を対象としてノロウイルス急性胃腸炎を予防する多価ワクチン mRNA-1403 の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、観察者盲検、プラセボ対照試験

- ・当該治験薬に関する同意説明文書・治験分担医師氏名リスト・治験参加カードの改訂、配送業者予約フォーム・マーケンの DFP 集荷の手順の追加について報告された。