

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	2025 年 1 月 10 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、松浦 佳代、関根 理、西尾 利樹、島本 和巳、三田村 七福子、丸岡 継代、中村 優、宮城 孝浩、宮原 美穂、磯野 高敬

1. 【審議事項】（新規の治験について）

議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量の AZD8630 の有効性及び安全性を評価する用量設定試験

- ・当該治験薬に関する新規依頼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② あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験

- ・当該治験薬に関する新規依頼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

【審議事項】（実施中の治験について）

議題③ 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