

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 6 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} 、島本 和巳 ^{*3} 、三田村 七福子、丸岡 継代 ^{*4} 、三宅 健文、宮城 孝浩、宮原 美穂、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①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②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 島本和巳は議題⑧の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*4 丸岡継代は議題③の治験薬管理者のため、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 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参加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、PRT・IB・ICF改訂、保険契約更新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 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審議事項はなく、試験は継続される。

議題③ 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／ダバグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダバ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重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、PRT・ICF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④ 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⑤ 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、自己投与手順ビデオの追加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 東洋製薬化成株式会社の依頼による带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安全性情報の報告、治験分担医師の追加・削除、治験実施状況報告について報告された。

議題⑦ 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重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、IB 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⑧ 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重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験薬概要書・治験実施計画書の改訂、治験分担医師の追加について報告された。

議題⑨ 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患者用ガイド記載修正、治験実施計画書改訂、旅行証明書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 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安全性情報の報告、治験実施計画書・ePRO 入力マニュアル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

以上