

第 158 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	令和 3 年 6 月 23 日（水）、17：30～18：15 相模原協同病院 多目的ホール①
出席委員名	荒木 正雄、杉本 篤彦、木村 純人、阿部 徳子、宮崎 聡、太附 広明、江口 善美、関田 路恵、小野沢 信昭
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>② （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相無作為化、二重盲検試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相二重盲検試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
審議結果	<p>① 承認 ② 承認 ③ 承認 ④ 承認</p> <p>⑤ 保留（説明文書・同意文書に関し、指摘事項〔被験者が患者調査機関による情報収集に同意してもしなくても治験参加内容に影響がないこと〕を追記し、次回治験審査委員会に再審議を行うこと）</p>
その他 (報告事項)	① 新規治験の打診状況について