

第 161 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

| | |
|------------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>令和 3 年 9 月 29 日 (水)、17 : 45 ~ 18 : 00 相模原協同病院 会議室①②</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>荒木 正雄、木村 純人、鈴木 繁紀、阿部 徳子、小畑 禅、太附 広明、江口 善美、関田 路恵</p> |
| <p>議題及び 主な議論の 概要</p> | <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 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</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> <p>⑥ 入院を要する日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象として PF-06947386 (セフトジジム・アビバクタム) に加えてメトロニダゾールを併用したときの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、第 3 相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> |
| <p>審議結果</p> | <p>① 承認 ② 承認 ③ 承認 ④ 承認 ⑤ 承認 ⑥ 承認</p> |
| <p>その他 (報告事項)</p> | <p>① 左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験 当該治験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>② 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験 当該治験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>③ 新規治験の打診状況について</p> |