

第 164 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 12 月 22 日 (水)、17:30~18:00 相模原協同病院 多目的ホール①</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び 主な議論の 概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>① 急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 治験実施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 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>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>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>⑤ (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>⑥ 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、重篤な有害事象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>⑦ 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 ⑦ 承認</p>
<p>その他 (報告事項)</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 3 相無作為化、二重盲検試験 当該治験の終了について報告された。</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 相二重盲検試験 当該治験の終了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>