

第 166 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 4 年 2 月 16 日（水） 16：30～16：35 相模原協同病院 食堂 ※COVID-19 の影響により外部委員は書面による審議・採決を実施し、内部委員のみ対面形式の方法で治験審査委員会を開催し、審議・採決を行った。</p>
<p>出席委員名</p>	<p>荒木 正雄、杉本 篤彦、木村 純人、鈴木 繁紀、阿部 徳子、小畑 禪、宮崎 聡、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 （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>③ 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に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ 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、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 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 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>審議結果</p>	<p>① 承認 ② 承認 ③ 承認 ④ 承認 ⑤ 承認</p>
<p>その他 (報告事項)</p>	<p>①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 当該治験における治験分担医師の氏名変更について報告された。</p> <p>② 新規治験の打診状況について</p>