

第 168 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 4 月 27 日（水）16：30～16：40 相模原協同病院 食堂</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>【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、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>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、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 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（セフトラジジム・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およ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 (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 令和 4 年 4 月 4 日開催の迅速審査結果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 相非盲検試験 令和 4 年 4 月 4 日開催の迅速審査結果について報告された。</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 令和 4 年 4 月 4 日開催の迅速審査結果について報告された。</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（セフトラジジム・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および安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、第 3 相試験 令和 4 年 4 月 4 日開催の迅速審査結果について報告された。</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 令和 4 年 4 月 4 日開催の迅速審査結果について報告された。</p> <p>⑥ 新規治験の打診状況について</p> |