

第 175 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 4 年 11 月 30 日 (水) 16 : 00 ~ 16 : 30 各委員の参加場所は特記事項参照
出席委員名	荒木 正雄、杉本 篤彦、木村 純人、鈴木 繁紀、阿部 徳子、劔持 博明、宮崎 聡、 太附 広明、江口 善美、関田 路恵、小野沢 信昭
特記事項	①使用機器 : Zoom Cloud Meetings ②参加場所 : 荒木委員、木村委員、宮崎委員、関田委員、小野沢委員 : 幹部会議室 杉本委員、鈴木委員 : 医局個人ブース 阿部委員 : 看護部長室 劔持委員 : 事務室 太附委員 : リハビリテーション事務室 江口委員 : 薬局長室 新規試験概要説明担当者 : イーピーエス株式会社 会議室 ※COVID-19 の影響により、対面形式以外の方法で治験審査委員会を開催し、審議・採決を行った。
議題及び 主な議論の 概要	【審議事項】 ① 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オブザーバー ブラインド試験 (Part 2) 治験実施の妥当性を審議した。 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。 (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。 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。 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に基づき、治験継続の妥当性を審議した。 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、治験実施状況報告に 基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果	① 承認 ② 承認 ③ 承認 ④ 承認 ⑤ 承認
その他 (報告事項)	①新規治験の打診状況について-