

第 176 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 12 月 28 日 (水) ※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</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、剣持 博明、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、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>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に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑥ 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相無作為化オプザーバーブラインド試験 (Part 2) 当該治験における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 ⑥ 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 当該治験の終了について報告された。</p> <p>②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 当該治験における重篤な有害事象に関する報告書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>