

第 180 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 5 年 4 月 26 日 (水) 16:30~17:00 相模原協同病院 多目的ホール①
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、剣持 博明、 太附 広明、江口 善美、関田 路恵、小野沢 信昭
議題及び 主な議論の 概要	<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、治験の内容変更、治験実施状況報告に関する情報に基づき、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、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 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 当該治験における重篤な有害事象に関する情報、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 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>④ 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) 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>
審議結果	① 承認 ② 承認 ③ 承認 ④ 承認
その他 (報告事項)	①新規治験の打診状況について