

令和5年5月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和5年5月10日(水) 16:45～17:06 中国労災病院 講義室
出席委員名	松田 圭司、守屋 尚、熊野 潔、古賀 知道、塩田 直樹、季白 雅文、堀 郁子、 外裏 二郎、石田 克人、面田 恵、山崎 美保、宇根 瑞穂
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 ◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分) 1) ゼリア新薬工業(株) ZG-802 治験、契約症例6例 ZG-802 の第Ⅱa 相臨床試験-低活動膀胱患者を対象とした無作為化プラセボ 対照二重盲検試験- →承認 ◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告) 1) キッセイ薬品(株) CG3002S 治験 契約例数1例 Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC)患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告書 (2023/4/24) →継続承認 2) サファイア(株) EFC 16819 治験、契約症例数5例 中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象として、 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 モノクローナル抗体)の有効性、安全 性及び忍容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間 第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告書 (2023/4/11) →継続承認 3) グラクソミスクライン(株) mepolizumab 治験、契約症例1例 頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴がある COPD を有する被験者に対する 追加療法としてのメプリスマブ 100 mg皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲 検、並行群間、プラセボ対照試験 安全性情報に関する報告書 (2023/3/30) →継続承認

	◎ 審議事項3・・・ その他 1) キッセイ薬品(株) CG3002S 治験 契約例数1例 Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC)患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請書 (2023/4/18) →継続承認 2) ノーヘルファーマ(株) NPC-06 治験 契約症例数3例 急性期带状疱疹痛を有する患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相 プラセボ対照二重盲検比較試験 治験に関する変更申請書 (2023/4/3) →継続承認 3) 大塚製薬(株) OPC-131461 治験 契約例数3例 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請書 (2023/4/6) →継続承認
特記事項	なし