

令和5年6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6月7日(水) 16:46~16:54 中国労災病院 講義室
出席委員名	松田 圭司、守屋 尚、古賀 知道、塩田 直樹、季白 雅文、外裏 二郎、 石田 克人、面田 恵、山崎 美保、藤村 欣吾、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) アストラゼネカ(株) アストラゼネカ皮下注 210 mg/20 mL 特定使用成績調査、契約症例 3 症例 →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) ノーヘルファーマ(株) NPC-06 治験 契約症例数3例 急性期帯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 安全性情報に関する報告書 (2023/5/12) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 1) ゼリア新薬工業(株) ZG-802 治験、契約症例6例 ゼリア新薬工業株式会社依頼による ZG-802 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第Ⅱ相試験 治験に関する変更申請書 (2023/5/22) →継続承認 2) 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 (2023/5/17) →継続承認 3) ノーヘルファーマ(株) NPC-06 治験 契約症例数3例 急性期帯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 (2023/5/24) →継続承認

	4) 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ポリズマブ 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 治験終了報告書 (2023/5/16)
特記事項	なし