令和5年8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8月2日(水) 16:45~17:36 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、季白 雅文、堀 郁子、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	<p style="text-align: center;">【審議事項】以下の議題について審議された。</p> <p>◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分)</p> <p>1) ヤンセンファーマ(株) Milvexian 治験、契約症例10例 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の患者を対象とした Milvexia の第Ⅲ相プラセボ対照試験 →承認</p> <p>◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告)</p> <p>1) 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 (2023/5/30) →継続承認</p> <p>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 安全性情報に関する報告書 (2023/7/12) →継続承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>1) 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 治験に関する変更申請書 (2023/7/11) →継続承認</p> <p>2) 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 治験終了報告書 (2023/7/3)</p>

	<p>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 (2023/7/11) →継続承認</p> <p>4) 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 (2023/7/28) →継続承認</p> <p>5) 日本イーライリリー(株) レッドヒモカプセル 40 mg、80 mg 医薬品製造販売後調査、1 症例 調査終了報告書 (2023/8/2)</p>
特記事項	なし