

令和6年4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6年4月3日(水) 16:45~17:15 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、 新井 貴博、外裏 二郎、面田 恵、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) イーライリリー(株) Lepodisiran 治験、契約例数5例 Lp(a) 高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの 新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対する Lepodisiran の効果を検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対 照試験 →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) 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 安全性情報に関する報告書 (2024/2/26) (2024/2/27) (2024/3/7) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 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 治験に関する変更申請書 (2024/3/11) →継続承認 2) サノフィー(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 治験実施状況報告書 (2023/3/6) →継続承認

	3) アストラゼネカ(株) BGF MDI GFF MDI 治験 契約例数5例 慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレストリ/Trixeo の有効性について検討する第Ⅳ相試験 治験に関する変更申請書 (2024/3/12) →継続承認 4) 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の依頼による 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 (2024/3/12) 治験実施状況報告書 (2024/3/13) →継続承認 5) 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 (2024/3/14) →継続承認 6) エーザイ(株) ジセルカ錠 特定使用成績調査、全例 医薬品製造販売後調査分担医師追加 →継続承認 7) 日本セルウイイ(株) オニバイト点滴静注 43 mg 使用成績調査、3症例 医薬品製造販売後調査終了報告書
--	--