

令和6年12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12月4日(水) 16:45～17:10 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、小西 央郎、塩田 直樹、 季白 雅文、堀 郁子、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) Ipsen Bioscience(株) Erafibranor 治験、契約症例1例 日本人の成人原発性胆管炎(PBC)患者を対象に、Erafibranor80 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、非盲検、単群試験 →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 (2024/11/7) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 1) 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ーズトリ/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 (2024/10/30) →継続承認 2) 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 治験に関する変更申請書 (2024/11/12) →継続承認