

令和7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7年4月2日(水) 16:45～16:54 中国労災病院 講義室
出席委員名	守屋 尚、古賀 知道、塩田 直樹、季白 雅文、堀 郁子、外裏 二郎、 成合 孝幸、船越 幸代、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) なし ◎ 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 (2025/3/10) (2025/3/5) →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 安全性情報に関する報告書 (2025/2/28) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 1) Ipsen Bioscience (株) Elafibranor 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、Elafibranor80 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 治験に関する変更申請書 (2025/3/7) →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 (2025/3/11) →継続承認

	3) 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 治験実施状況報告書 (2025/3/10) →継続承認 4) セリア新薬工業(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二重盲検試験- 治験実施状況報告書 (2025/3/5) →継続承認
--	--