

第 232 回 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 1 月 11 日 (火) 17 : 18 ~ 17 : 45
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	高橋宏幸、日浦和徳、井口 東郎、岡村緑、大井淳史、寺山さおり、三溝典明、竹本雅世、鈴木謙治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者から提出された、治験に関する変更申請書、安全性情報に関する報告書について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン又はタダラフィル単剤投与とマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤投与時の有効性・安全性を比較する、前向き、多施設共同、二重盲検、ランダム化、実薬対照、トリプルダミー、並行群間、群逐次、アダプティブ、第 3 相試験、及びマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤のオープンラベル継続投与試験</p> <p>依頼者から提出された、治験に関する変更申請書について、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者から提出された、安全性情報に関する報告書について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から提出された、治験に関する変更申請書について、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし