

第 251 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 5 年 8 月 8 日 (火) 16 : 31 ~ 17 : 51
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、田中りかえ、井口東郎、岡村緑、日浦和徳、寺山さおり、木下常伸、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 アストラゼネカ株式会社依頼による、心不全及び左心性心疾患に伴う肺高血圧症 (WHO分類 第2群) を有する患者を対象としたAZD3427の後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験</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、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 MSD株式会社依頼による、日本人の肺動脈性肺高血圧症患者を対象として、基礎治療にMK-7962 (Sotatercept) を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を評価する第III相、非無作為化、非対照、非盲検試験</p> <p>依頼者から提出された、安全性情報に関する報告書、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、中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による 導入療法の安全性及び有効性評価を目的としたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</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 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、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⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、慢性血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>
特記事項	なし