

第 261 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 6 年 6 月 11 日 (火) 16 : 32 ~ 17 : 22
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、塩田雄太郎、岡村緑、日浦和徳、山下和子、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 Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第 II/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及び、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 バイエル薬品株式会社の依頼による、中枢神経系 (CNS) 病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤 (mGBCA) 0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第 III 相、二重盲検試験</p> <p>依頼者から提出された、治験責任医師から提出された治験実施状況報告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③ MSD 株式会社の依頼による、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) を上乘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、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④ 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及び、治験責任医師から提出された治験実施状況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、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、安全性情報等に関する報告書について治験責任医師の見解に基</p>

	<p>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⑥ 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、安全性情報等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⑦ 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、安全性情報等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⑧ サノフィ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした itepekimab の長期安全性及び忍容性を検討する試験</p> <p>依頼者から提出された、安全性情報等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⑨ Fortrea Japan株式会社の依頼による、経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験</p> <p>治験責任医師から提出された、重篤な有害事象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