

第 265 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 10 月 8 日（火） 16：32～ 17：00
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、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② 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>依頼者から提出された、治験に関する変更申請書、安全性情報等に関する報告書及び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> <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 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>
特記事項	なし