

第 269 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 7 年 2 月 4 日 (火) 16:35～17:00
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 アストラゼネカ株式会社の依頼による、クローン病を対象として AZD7798 を評価する第 IIa 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> <p>議題② 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、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③ 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 gadopentate meglumine 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>当院での治験終了について報告した。</p> <p>議題④ 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による、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、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⑥ 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、重篤な有害事象に関する報告書に</p>

	<p>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