

第 279 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 12 月 9 日 (火) 16:30~ 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、日浦和徳、塩田雄太郎、岡村緑、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中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験</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② アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とし balcinrenone / ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第 III 相試験</p> <p>依頼者、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、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 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、治験責任医師から提出された、治験に関する変更申請書、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④ アストラゼネカ株式会社の依頼による、慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ / Trixeo の有効性について検討する第 III 相試験</p> <p>依頼者、治験責任医師から提出された、治験に関する変更申請書、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⑤ 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 相試験</p> <p>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⑥</p> <p>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</p> <p>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