

第 284 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 8 年 5 月 12 日（火） 16:30～ 17:02
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、中本由佳、藤井友広、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	【審議事項】 議題① ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有する成人を対象とした治験薬PF-07275315 について検討する試験 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。 審議結果：承認 議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験 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、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。 審議結果：承認 議題③ 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 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、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。 審議結果：承認 議題④ サノフィ株式会社の依頼による成人潰瘍性大腸炎患者を対象とした SAR441566 の第 II 相試験 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。 審議結果：承認 議題⑤ 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 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、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。 審議結果：承認

	議題⑥ 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 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。 審議結果：承認 議題⑦ 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 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。 審議結果：承認 議題⑧ 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 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。 審議結果：承認 議題⑨ 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 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、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。 審議結果：承認
特記事項	なし