

第 285 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 6 月 9 日（火） 16:30～ 17:15
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、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 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による 2 型炎症を伴う COPD に対するデベモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT 試験） 依頼者から提出された、治験依頼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。 審議結果：承認 議題② 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、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：修正の上で承認 議題③ サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした lunsekimig の有効性、安全性及び忍容性試験 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、治験実施状況報告書、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⑤ 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、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 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 依頼者、治験責任医師から提出された、治験実施状況報告書、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
特記事項	なし