

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2024年8月16日 17:00~17:35 於:講義室

出席者	小林副院長(委員長) 小島薬剤部長(副委員長) 岸看護部長 江口 HCU 責任副部長 中川神経内科部長 中村産婦人科部長 荒木検査技師長 松原放射線課長 中西調剤係長 福崎診療支援係長(非専門委員) 長谷川院外委員 奥村病棟薬剤業務係主任(幹事) 徳田主事/松本主事(幹事補・書記)
-----	--

【迅速審査承認の報告】

○JNJ-70033093第Ⅲ相試験

心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験

《ヤンセンファーマ株式会社》

目標とする被験者数の変更に関する迅速審査承認について報告された。

特に意見なく了解された。

【委員会審議の案件】

○JNJ-70033093第Ⅲ相試験

心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験

《ヤンセンファーマ株式会社》

継続審査(1 年毎の状況報告)である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○EX6018-4758第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした Ziltivekimab の効果を検討する第3相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

継続審査(1 年毎の状況報告)である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

治験薬概要書の改訂である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○BIIIB059第Ⅱ/Ⅲ相試験

バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《バイオジエン・ジャパン株式会社》

治験薬概要書の改訂である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○LY3298176第Ⅲ相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

当院で発生した重篤な有害事象第 3 報である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○EX9924-4473第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

当院で発生した重篤な有害事象第 2 報である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

当院で発生した重篤な有害事象第 2 報である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

当院で発生した重篤な有害事象第 4 報である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

当院で発生した重篤な有害事象第9報である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。
審議結果:承認

当院で発生した重篤な有害事象第2報である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。
審議結果:承認

【安全性情報に関する審議】

○EX9924-4473第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○EX6018-4758第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたZiltivekimabの効果を検討する第3相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○LY3298176第Ⅲ相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○JNJ-70033093第Ⅲ相試験

心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIIa因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験

《ヤンセンファーマ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○GSK3511294(206785)第Ⅲ相試験

好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

《治験国内管理人 IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○BIIIB059第Ⅱ/Ⅲ相試験

バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《バイオジエン・ジャパン株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

【その他】

製造販売後調査

○ウイフガート®点滴静注 400mg

慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした特定使用成績調査

《アルジェニクスジャパン株式会社》

調査依頼者より調査概要が説明され、新規の調査の実施の可否について審議された。

審議結果:承認

以上