

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2025年4月18日 17:00~17:15 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) 江口 HCU 責任副部長 島本皮膚科副部長
中川神経内科部長 中村産婦人科部長 松原放射線課長 眞清水用度課長(非専門委員)
仁志出経営企画課長(非専門委員) 福崎診療支援係長(非専門委員)
松尾院外委員 長谷川院外委員
奥村病棟薬剤業務係主任(幹事) 徳田主事(幹事補・書記)

【報告】

○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》

治験実施計画書別冊の改訂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】

○BIIB059第Ⅱ/Ⅲ相試験

バイオジェン・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 BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《バイオジェン・ジャパン株式会社》

分担医師の変更である。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

治験実施計画書明確化のための補足文書発行並びに A-1039-0012 TrialMax Slate Subject Facing Screen Report 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》

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》

治験実施計画書の改訂、説明文書、同意文書の改訂、治験の費用の負担について説明した文書の改訂並びに被験者マテリアルの改訂である。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

○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Ⅰa 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》

治験実施計画書の改訂並びに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

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】

○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

○BIIB059第Ⅱ/Ⅲ相試験

バイオジェン・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BIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《バイオジェン・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

以上