

2023年度 第4回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時 2023年7月10日(月) 17:00~17:35
2. 開催場所 C館4階 401会議室
3. 出席者 荒牧委員長、三村副委員長、大竹副委員長、河村委員、桑原委員、坂田委員、桜井委員、椎名委員、醍醐委員、福澤委員、
福田委員、山田委員、山本委員、(五十音順)
(以上13名、うち採決人員11~12名)
- 欠席者 岡部委員、坂井委員、平野委員、渡邊委員
- ※委員会の議事進行は荒牧委員長が務めた。

4. 審議事項

==初回審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害(CIPN)発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 ー小野薬品工業株式会社ー	乳腺外科	採決：12名 審議時間：10分 ・初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 質問・指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 「2023年度 第4回治験審査委員会 指摘事項一覧」参照	修正の上で承認
2	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(LILAC)ーAnthos Therapeutics(治験国内管理人 Fortrea Japan 株式会社)ー	循環器内科 福澤委員	採決：11名 審議時間：7分 ・初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 質問・指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 「2023年度 第4回治験審査委員会 指摘事項一覧」参照	修正の上で承認

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験 ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：11名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
2	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（FINEARTS） ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：11名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。 ・治験実施状況報告書1件について治験継続の適否を審議した。	承認
3	Elezanumabの前期第Ⅱ相試験 ーアッヴィ合同会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：11名 審議時間：3分 ・重篤な有害事象等に関する報告書1件について治験継続の適否を審議した。 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。	承認
4	急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたMT-3921の第Ⅱa相試験 ー田辺三菱製薬株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：11名、 審議時間：2分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認
5	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：11名、 審議時間：1分 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認