

## 2023年度 第10回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時 2024年2月19日（月） 17:00～17:17
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、坂井委員、坂田委員、桜井委員（継続審査2以降）、椎名委員、醍醐委員、山田委員、山本委員、渡邊委員（五十音順）  
（以上12～13名、うち採決人員11～12名）
- 欠席者 岡部委員、桜井委員（継続審査1まで）、平野委員、福澤委員、福田委員、  
※委員会の議事進行は荒牧委員長が務めた。

### 4. 審議事項

==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：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。	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：12名 審議時間：2分 ・重篤な有害事象等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 ・安全性情報等に関する報告3件について治験継続の適否を審議した。	承認
3	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3473329の第Ⅱ相試験 ー日本イーライリリー株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：12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。	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：1分 ・安全性情報等に関する報告3件について治験継続の適否を審議した。	承認

5	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：2 分 ・ 治験に関する変更申請 2 件について治験継続の適否を審議した。	承認
6	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	循環器内科 福澤委員	採決：12 名 審議時間：2 分 ・ 治験に関する変更申請 2 件について治験継続の適否を審議した。	承認
7	重症喘息を有する 5 歳以上 12 歳未満の小児患者を対象としてテゼベルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 ーアストラゼネカ株式会社ー	小児科 坂井委員	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. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
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	・ 保険契約付保証明書：保険期間の更新について報告した。
2	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅩⅡa 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、並行群間、プラセボ対照試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	脳神経外科	・ 治験実施計画書 別冊の改訂：実施体制等の変更について報告した。